



**FACULDADE DE  
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA  
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA**

**UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA**

**Faculdade de Ciências e Tecnologia**

**Departamento de Física**

---

# **Desenvolvimento de uma aplicação de controlo do Simulador de pressão arterial “PreSphygmós”**

**Autor: João Tiago de Almeida Morgado**

**Orientador:**

**Professor Doutor Orlando Teodoro**

**Dissertação realizada na Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa  
com objectivo da obtenção do grau de Mestre em Engenharia Biomédica**

**Lisboa**

**2010**

# Agradecimentos

---

A realização deste trabalho não seria possível sem o auxílio de algumas pessoas a quem explico o meu agradecimento.

Tiago Araújo e António Jordão, que participaram na fase inicial de desenvolvimento da ideia.

Tiago Vale, que trabalhou em paralelo no desenvolvimento do equipamento e sem o qual não seria possível realizar este trabalho.

Professor Orlando Teodoro, orientador desta tese de mestrado e mentor da ideia, que prestou sempre uma ajuda indispensável na realização de todo o trabalho.

Agradeço a todos os amigos e família pelo apoio prestado em todos os momentos da minha carreira académica.

# Resumo

---

A pressão arterial é o sinal biológico mais medido actualmente. É um sintoma chave no diagnóstico de várias doenças, principalmente a hipertensão que afecta mais de 15% da população mundial.

A pressão arterial é normalmente medida por aparelhos chamados esfigmomanómetros. Os esfigmomanómetros manuais inventados no início do século XX têm vindo, ao longo dos últimos trinta anos, a ser substituídos por uma nova geração de esfigmomanómetros electrónicos, mais fáceis de usar mas tendencialmente mais sujeitos a erros.

A importância de uma correcta medição da pressão arterial leva à necessidade de existirem formas rápidas e acessíveis de verificar o correcto funcionamento dos aparelhos, garantindo desta forma um melhor diagnóstico. Este trabalho centra-se na criação de uma aplicação desenvolvida em LabVIEW® para controlo e aquisição de dados de um equipamento capaz de testar o funcionamento de esfigmomanómetros.

O programa gera vários tipos de sinais que simulam a pressão arterial no braço. O utilizador pode escolher a pressão sistólica e diastólica que deseja simular e o número de batimentos cardíacos por minuto. Os parâmetros inseridos pelo utilizador são guardados juntamente com a informação dada pelo esfigmomanómetro que se está a ensaiar e pode ser depois analisada estatisticamente.

O conjunto do equipamento designado “PreSphygmós” permite testar o funcionamento de esfigmomanómetros automáticos.

# Abstract

---

Arterial pressure is the most commonly measured biological signal today. It is also a key symptom for the diagnosis of several diseases including hypertension, which nowadays affects more than 15% of the world's population.

The arterial pressure is normally measured using devices called sphygmomanometers. Manual sphygmomanometers nowadays were invented early in the twentieth century. However in the last thirty years they have been substituted by a new generation of electronic and automated sphygmomanometers that are easier to use but tend to be more inaccurate.

The importance of a correct measure of arterial pressure leads to the necessity of fast and easy means to verify the correct functioning of the devices used, assuring in the process a better quality in diagnosis. This work is centered on the creation of a software application, of data acquisition and control, developed in LabVIEW®, for equipment able to test the performance of a sphygmomanometer.

The developed program generates several different signals that simulate the pressure signal of a real arm. The user is able to choose both the systolic and diastolic pressure values which he wants to simulate as well as the heart rate. The parameters inserted by the user are saved together with the data given by the sphygmomanometer and made available for further analyses.

The equipment in it's all is designated “PreSphygmos” and allows for the test performance of automated sphygmomanometers.

# Índice de Figuras

---

Figura 1 – O sangue exerce pressão ao passar pela parede das artérias, como a água numa mangueira de jardim. (ilustração retirada de (27)).....	11
Figura 2 – Gráfico da onda de pressão sanguínea na artéria aorta. ....	12
Figura 3 – Representação artística da experiencia de Sephen Hales, adaptado do <i>Medical Times</i> (1944) .....	13
Figura 4 - Sistema de pesos de usado por Vierordt para medir a contra pressão realizada sobre a artéria até ao momento em que as pulsações cessam. (5).....	14
Figura 5 – Onda de pressão arterial em relação à pressão na manga do esfigmomanómetro. A Artéria só produz sons audíveis quando a linha de pressão na manga cruza com a linha de pressão arterial. (3) .....	15
Figura 6 – Esfigmomanómetro manual aneróide dos dias de hoje, constituído por uma manga insuflável um manómetro e um estetoscópio, tal com o aparelho de Korotkoff há 100 anos atrás. (29) .....	16
Figura 7 – Tabela descritiva das várias fases dos sons de Korotkoff. (28) .....	17
Figura 8 - Esfigmomanómetro manual de coluna de mercúrio (29) .....	18
Figura 9 – Esfigmomanómetro automático (29) .....	19
Figura 10 – Distribuição da pressão diastólica em pacientes Canadianos 1986-1990. (7) .....	22
Figura 11 – Distribuição da pressão diastólica em pacientes Canadianos se os esfigmomanómetros usados no estudo tivessem um erro de leitura sistemático de menos 5 mmHg.....	23
Figura 12 - Distribuição da pressão diastólica em pacientes Canadianos se os esfigmomanómetros usados no estudo tivessem um erro de leitura sistemático de menos 5 mmHg. ....	23
Figura 13 – Sim Cube SC-1.....	29
Figura 14 – AccuPulse.....	29
Figura 15 - Esquema Global do projecto incluindo os temas das duas teses de mestrado realizadas no seu âmbito. ....	37
Figura 16 – Esquema da parte mecânica do equipamento.....	38
Figura 17 – Esquema da montagem realizada para adquirir o sinal de pressão dentro da manga do esfigmomanómetro. ....	41
Figura 18 – Dados obtidos através do programa “aquisição de sinal pressão”. ....	42
Figura 19 – Esquema, estetoscópio mais microfone. ....	43
Figura 20 – Circuito amplificador desenvolvido para melhor a qualidade dos sinais sonoros das pulsações arteriais.....	44
Figura 21 – Sons gravados durante a medição da pressão arterial utilizando o estetoscópio electrónico desenvolvido. Os dados foram adquiridos através do programa open source <i>Audacity 1.3</i> .....	44
Figura 22 - Diagrama Funcional do programa “Aquisição de Som+Pressão”. ....	45
Figura 23 – Painel de utilizador do programa “Tratamento de sinal” .....	47
Figura 24 - Sinal de pressão durante a medição do esfigmomanómetro, depois de aplicado um filtro passa banda. ....	48
Figura 25 – Intensidade Sonora em função da pressão. ....	49

Figura 26 – Fluxograma funcional da aplicação PreSphygmós. ....	50
Figura 27 - Interface principal programa PreSphygmós.....	51
Figura 28 – Fluxograma funcional da medição de pressão do programa “PreSphygmós” .....	53
Figura 29 – Fluxograma do modo de funcionamento “Tudo ou Nada” .....	54
Figura 30 – Pormenor da pressão medida dentro da manga de um esfigmomanómetro durante a medição da pressão artéria é visível um pico de pressão superior a 1 mmHg. ....	54
Figura 31 – Fluxograma do modo de funcionamento “simulação” .....	56
Figura 32 – Relação entre o sinal de saída gerado e a pressão medida dentro do cilindro do PreSphygmós.....	57

# Índice de Conteúdo

---

1.	Introdução .....	9
1.1	Objectivos.....	9
1.2	Breve descrição e enquadramento .....	9
1.3	A pressão arterial .....	11
1.3.1	Princípios Fisiológicos.....	11
1.3.2	História da Medição da Pressão Arterial .....	13
1.3.3	O esfigmomanómetro de Rocci-Korotkoff .....	15
1.4	Esfigmomanómetros e outros métodos de medir a pressão arterial .....	17
1.4.1	Método não invasivo – Auscultatório .....	17
1.4.2	Método não invasivo - oscilométrico .....	19
1.4.3	Métodos Invasivos.....	20
2.	Importância e erros associados à medição da pressão arterial .....	21
2.1	Implicações de uma medição incorrecta da pressão arterial .....	21
2.1.1	A Hipertensão.....	25
2.2	Erros associados à medição da pressão arterial .....	25
2.2.1	Erros independentes do método utilizado.....	26
2.3	Revisão e manutenção de esfigmomanómetros em uso .....	27
2.4	Simuladores de pressão arterial já existentes. ....	29
3.	Normas e Protocolos referentes a esfigmomanómetros.....	30
3.1	Normas internacionais .....	31
3.1.1	IEC 80601-2-30 .....	31
3.1.2	OIML R16-2.....	32
3.1.3	EN 1060 .....	32
3.2	Protocolos Internacionais .....	33
3.2.1	AAMI SP-10 (2002) .....	33
3.2.2	BHS .....	34
3.2.3	EHS.....	34
3.3	Prestação de serviços de calibração a nível nacional e a nível europeu.....	35
4.	Aparelho de validação de esfigmomanómetros “PreSphygmós” .....	36
4.1	Visão geral do projecto .....	36
4.1.1	Solução mecânica.....	38
4.1.2	Software desenvolvido.....	39

4.1.3	Aspectos comuns.....	39
4.2	Aquisição e tratamento de sinais relevantes. ....	41
4.2.1	O sinal de pressão .....	41
4.2.2	O sinal sonoro.....	43
4.3	Tratamento dos sinais guardados .....	47
4.4	Aplicação principal – PreSphygmós, software .....	50
4.4.1	Medição de pressão e ficheiro de calibração.....	52
4.4.2	Modo de Funcionamento - “Tudo ou Nada” .....	54
4.4.3	Modo de funcionamento - “Simulação” .....	56
4.4.4	Gravação dos ficheiros e análise estatística dos resultados do teste. ....	58
5.	Conclusão e melhoramentos futuros.....	59
5.1	Calibração do sensor de pressão.....	59
5.2	Desenvolvimentos Futuros.....	59
5.3	Conclusões.....	61
6.	Referências Bibliográficas .....	62



# 1. Introdução

---

## 1.1 Objectivos

O propósito deste trabalho é desenvolver um equipamento capaz de ensair o funcionamento dinâmico e estático de aparelhos que medem indirectamente a pressão arterial, designados de esfigmomanómetros.

O trabalho encontra-se dividido em duas teses de mestrado desenvolvidas paralelamente. Uma centra-se na parte mecânica e electrónica. Outra à qual diz respeito esta tese de mestrado, implica o desenvolvimento de uma aplicação de controlo e aquisição de dados através do computador.

## 1.2 Breve descrição e enquadramento

A pressão arterial é uma medida muito importante do ponto de vista clínico. A medição da pressão arterial é na maioria dos casos feita indirectamente recorrendo a aparelhos designados esfigmomanómetros. Nos últimos anos um novo tipo de esfigmomanómetros automáticos tem aparecido em grande número nos centros de saúde, nos hospitais e até mesmo nas casas particulares.

A importância da medição correcta da pressão arterial é muitas vezes menosprezada. É comum encontrar a ideia, mesmo entre profissionais de saúde, que é suficiente saber apenas o valor aproximado da pressão arterial. Ao longo desta tese é possível verificar que pequenos erros na medição da pressão arterial trazem erros de diagnóstico e riscos de saúde para os pacientes.

Actualmente várias normas e protocolos regulamentam o funcionamento e os ensaios realizados para avaliar os esfigmomanómetros. Estas regras ensaiam os aparelhos de medição de duas formas. O ensaio estático, que avalia a capacidade de medição da pressão de forma estática por parte do esfigmomanómetro. E o ensaio dinâmico que avalia o funcionamento dos aparelhos na determinação correcta das pressões sistólica e diastólica.

É importante ensaiar o funcionamento dos esfigmomanómetros, tanto quando chegam ao mercado como após utilizações prolongadas. Com esse intuito começaram a aparecer comercialmente simuladores de pressão arterial. Alguns modelos de simuladores apresentaram algum sucesso a testar a repetibilidade de esfigmomanómetros, no entanto a pouca flexibilidade do sinal de pressão simulado e os métodos de teste muitas vezes invasivos para o aparelho que se pretende ensaiar fazem com estes aparelhos tenham uma utilização reduzida fora de um ambiente de laboratório.

Através deste projecto pretende-se contribuir para a criação de uma nova solução de simulador de pressão arterial capaz de testar os esfigmomanómetros, superando os métodos utilizados até agora. O aparelho criado pretende ser portátil, não invasivo e simular uma onda de pressão muito aproximada da onda de pressão fisiológica.

Esta tese está dividida em 5 capítulos chave.

O segundo capítulo serve de introdução contextual e aborda em simultâneo alguns conceitos teóricos essenciais para a compreensão do trabalho como a pressão arterial e os vários tipos de esfigmomanómetros existentes.

No terceiro capítulo é abordada a importância de se fazer uma correcta medição da pressão arterial, para que serve essa medição e quais as consequências de uma incorrecta medição dos valores de pressão arterial.

O quarto capítulo aborda as normas e protocolos internacionais que regulam a medição da pressão arterial, a sua importância e as suas limitações.

No quinto capítulo descreve a aplicação desenvolvida, cobrindo de forma simplificada o seu funcionamento e dando uma visão geral do projecto realizado.

Finalmente no sexto encontram-se as conclusões e as sugestões em relação aos testes que podem ser realizados para melhorar e consolidar o equipamento desenvolvido.

### **1.3 A pressão arterial**

Actualmente a pressão arterial é o sinal fisiológico mais medido em todo o mundo, desde o idoso que monitoriza a sua pressão arterial em casa, passando pelo médico que no seu consultório mede a pressão arterial do seu paciente, até ao anestesista durante uma cirurgia. Conhecer a pressão arterial tornou-se um instrumento precioso tanto no diagnóstico como no tratamento das doenças.

Nesta secção apresenta-se uma breve descrição dos princípios fisiológicos envolvidos na medição da pressão arterial e a evolução da forma com se faz a medição.

#### **1.3.1 Princípios Fisiológicos**

Antes de começar a descrever o conceito de medição da pressão arterial torna-se necessário apresentar de uma forma simples o funcionamento do coração na sua função de bombear o sangue através do corpo humano.

O coração pode dividir-se em quatro partes, duas aurículas e dois ventrículos, funcionando num ciclo que se repete ao longo da vida inteira, designado ciclo cardíaco. Existem duas fases no ciclo cardíaco, a fase de diástole e a fase de sístole. Na fase de diástole, as cavidades auriculares primeiro e as cavidades ventriculares logo de seguida encontram-se em repouso permitindo que o sangue entre no coração. Na fase de sístole, as cavidades auriculares contraem-se fazendo passar o sangue para os ventrículos e seguidamente os ventrículos contraem-se expulsando o sangue do coração através das artérias. A pressão exercida pela passagem de sangue nas artérias após a saída do coração é aquilo que se designa por pressão arterial (Figura 1). (1)

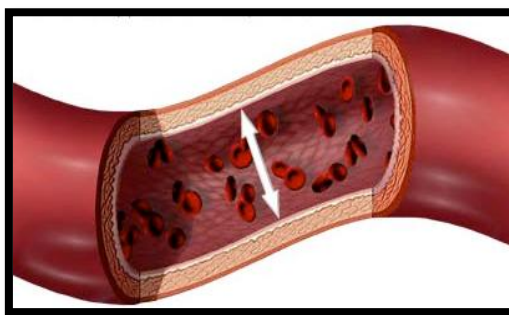


Figura 1 – O sangue exerce pressão ao passar pela parede das artérias, como a água numa mangueira de jardim. (ilustração retirada de (27))

O bombeamento do sangue pelo coração faz com que a pressão nas artérias se comporte como uma onda oscilando entre valores que se repetem. Esta oscilação apresenta um valor mínimo que corresponde à fase de diástole ventricular e um valor máximo que corresponde á fase de sístole ventricular, estes valores de pressão correspondem respectivamente à pressão diastólica e à pressão sistólica (Figura 2).

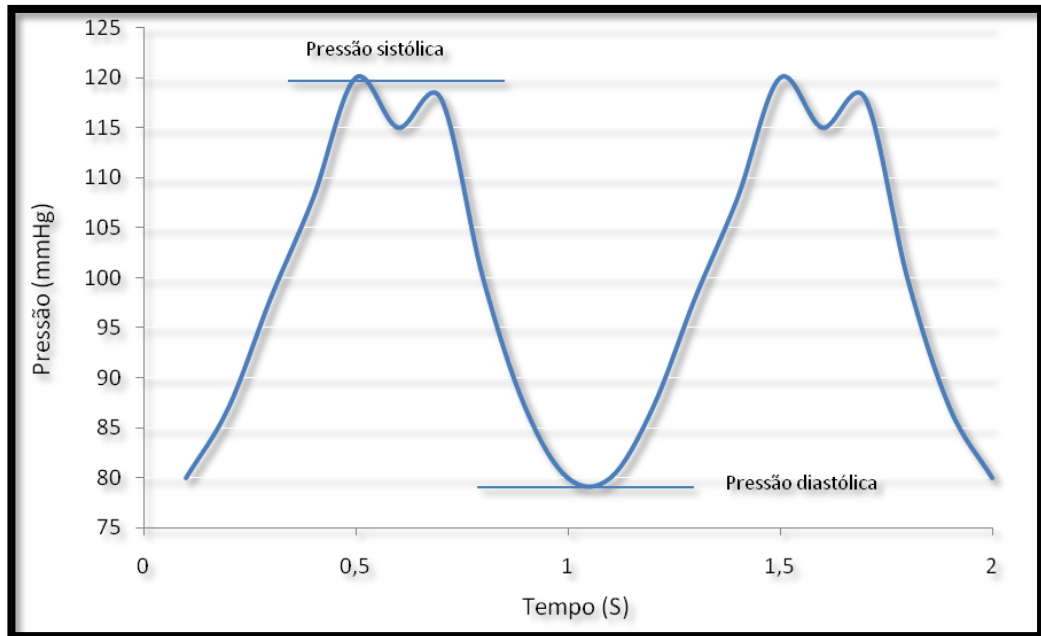


Figura 2 – Representação da onda de pressão sanguínea na artéria aorta.

Como se pode observar pela Figura 2 a onda de pressão arterial repete-se a cada ciclo cardíaco, clinicamente o interesse encontra-se em conseguir medir o valor máximo atingido pela onda e o valor mínimo. Numa situação de repouso espera-se que os valores mínimos e máximos permaneçam relativamente constantes.

Outro parâmetro que se pode retirar da onda de pressão arterial é a pressão arterial média ou MAP, derivado da designação inglesa *Mean Arterial Pressure*. A MAP define-se como a média da pressão sanguínea num indivíduo ao longo de um ciclo cardíaco completo. (2)

O valor da MAP pode ser calculado de uma forma directa sabendo o débito cardíaco (DC), a resistência vascular sistémica (RVS) e a pressão central venosa (PCV) através da equação 1. (3)

$$MAP = (DC \times RVS) + PCV \text{ (equação 1)}$$

Os três valores RVS, PCV e DC, são obtidos através de medições directas utilizando métodos invasivos para o paciente, pelo que normalmente calcula-se a pressão arterial média usando uma aproximação que utiliza os valores da pressão sistólica (PS), e da pressão diastólica (PD) (equação2). (4)

$$MAP = \frac{(2 \times PD) + PS}{3} \text{ (equação 2)}$$

A fórmula da equação dois é uma relação empírica estabelecida através da observação dos três valores em pacientes e é bastante fidedigna quando a pulsação se encontra dentro dos valores normais (60 a 120 batimentos por minuto).

### **1.3.2 História da Medição da Pressão Arterial**

A palpação da pulsação em várias zonas para fins medicinais remonta ao antigo Egipto, no entanto a medição da pressão arterial propriamente dita só se começou a realizar em meados do século XVIII.

A primeira experiência de que há registo para medir a pressão arterial, foi realizada em 1733 por Stephen Hales (1677-1761), ligando um tubo com diâmetro aproximado ao de um vaso sanguíneo directamente a uma artéria de um cavalo, Hales observou que o sangue subia até um nível fixo e depois o volume de sangue oscilava alguns centímetros dentro do tubo, acompanhando o ritmo cardíaco do animal, Hales estava ainda muito longe dos métodos utilizados actualmente, mas tinha lançado as bases e o despertar da curiosidade da comunidade científica em relação à problemática da medição da pressão arterial.



**Figura 3 – Representação artística da experiência de Sephen Hales, adaptado do *Medical Times* (1944)**

Depois de Hales vários trabalhos foram contribuindo para o desenvolvimento do método de medir a pressão arterial. Em 1828 o médico francês Poisseuille utilizou pela primeira vez um manómetro de mercúrio ligado a uma veia para medir a pressão no interior de vasos sanguíneos, o manómetro de mercúrio viria a estabelecer-se como a principal referência na medição da pressão sanguínea. A experiência da Poisseuille acaba por ser ainda mais importante pois a partir daí quase todas as medições de pressão arterial usam o milímetro de mercúrio (mmHg) como unidade de pressão de referência, mesmo nos dias de hoje a pressão sanguínea é sempre avaliada clinicamente usando como referência o mmHg. Outras inovações foram surgindo ao longo do tempo, Carl Ludwig por exemplo, em 1847 usando a técnica de Poisseuille construiu um aparelho que registava graficamente a forma da onda de pressão dentro da artéria, no entanto o principal problema que impedia que a medição da pressão arterial fosse um procedimento comum continuava por resolver, a técnica era demasiado invasiva para ser efectuada numa consulta de rotina.

Em 1855 nasce o primeiro esfigmomanómetro, a palavra esfigmomanómetro deriva da palavra grega *sphygmós* que quer dizer pulso. Vierordt defendeu nesse ano a tese de que, a pressão arterial poderia ser medida registando a contra pressão efectuada sobre a artéria para parar as pulsações da mesma, no entanto o esfigmomanómetro de Vierordt usava pesos para determinar a contra pressão e tornava muito complicada e imprecisa a medição, apesar disso a ideia viria a ser aperfeiçoada mais tarde. (Figura 4)

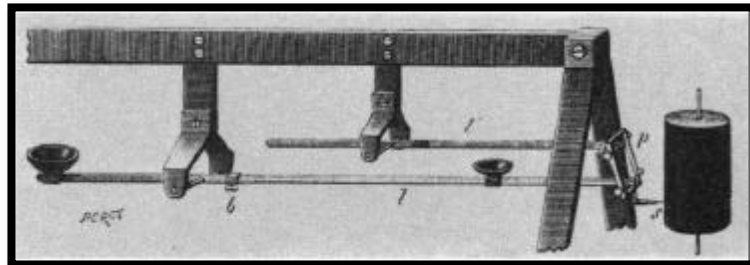


Figura 4 - Sistema de pesos de usado por Vierordt para medir a contra pressão realizada sobre a artéria até ao momento em que as pulsações cessam. (5)

Foi Riva Rocci que em 1896 apresentou uma técnica que permitia medir pressão arterial de forma simples e rápida. Usando uma braçadeira insuflável colocada em volta do braço do paciente e ligando a essa braçadeira um manómetro (há data da técnica de Rocci já se usavam também manómetros aneróides na medição da pressão arterial), o médico italiano provou que insuflando a braçadeira até deixar de sentir o pulso radial obteria no manómetro a pressão sistólica. O método de Riva Rocci confirmava a teoria de Vierordt mas só se mostrava falível quando se desejava medir a pressão diastólica.

Em 1905 o médico russo Korotkoff juntou o estetoscópio à técnica de Riva Rocci, utilizando os sons produzidos pelas artérias para identificar a pressão sistólica e diastólica. Nascia assim o esfigmomanómetro e todas as partes que o integram actualmente. (5)

### 1.3.3 O esfigmomanómetro de Rocci-Korotkoff

Na curta exposição que o cirurgião Nicolai Korotkoff fez à Academia Imperial Médica Militar de São Petersburgo sobre a medição de pressão arterial, Korotkoff baseando-se nas suas observações afirma que, uma artéria completamente constringida não emite qualquer som. Partindo deste princípio e usando a manga de Riva Rocci para cortar a circulação da artéria do braço e um estetoscópio para ouvir o som da mesma Korotkoff observa que quando a manga está insuflada não se ouve qualquer som. Libertando o ar de dentro da manga existe um momento em que se torna audível um som abafado que corresponde à passagem de sangue pela artéria, este primeiro som corresponde por isso à pressão máxima. A pressão é medida pelo manómetro ligado à manga. Continuando a fazer diminuir a pressão o som mantém-se audível até cessar completamente, este momento corresponde à desobstrução total da artéria e portanto à pressão mínima. A pressão máxima é a pressão sistólica e a mínima a pressão diastólica (Figura 5).

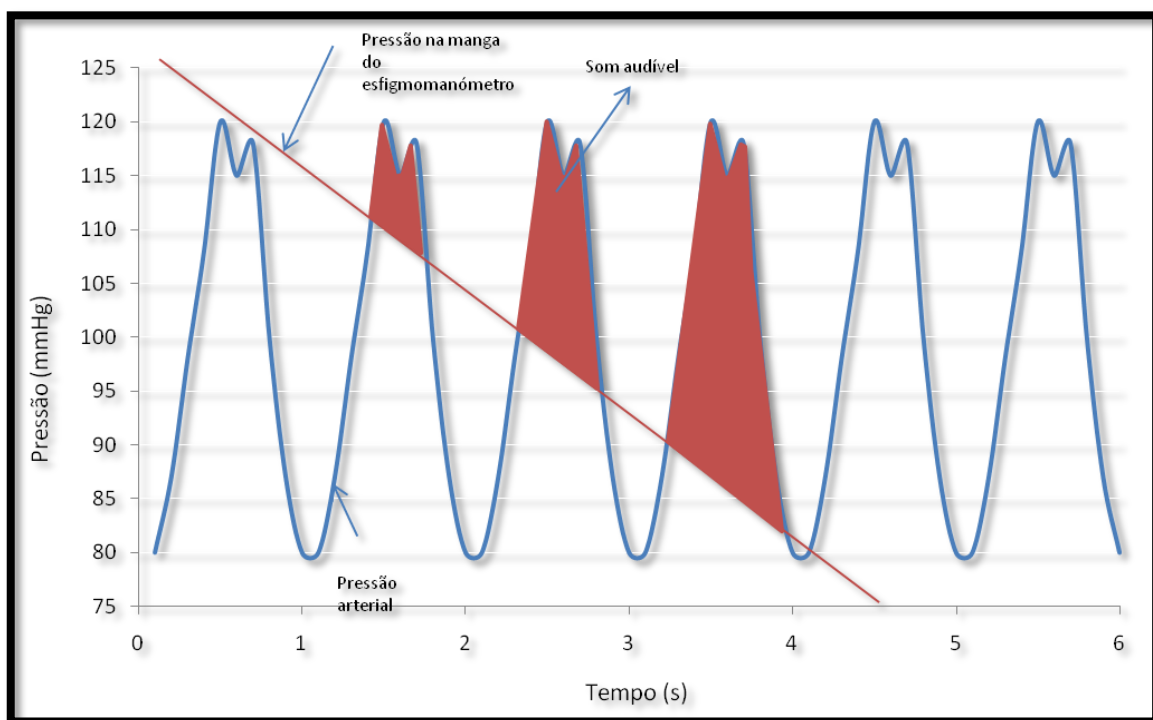


Figura 5 – Onda de pressão arterial em relação à pressão na manga do esfigmomanómetro. A Artéria só produz sons audíveis quando a linha de pressão na manga cruza com a linha de pressão arterial. (3)

Com esta descrição simples e directa ficou criada a base para o aparecimento do esfigmomanómetro com o conhecemos. Uma das partes integrantes deste aparelho é manga insuflável com uma válvula manual que permite controlar o ar no seu interior, ligada a um manómetro (aneróide ou de mercúrio). A manga é colocada em volta de um membro de um

paciente e a contra pressão realizada sobre a artéria é medida usando o manómetro. O esfigmomanómetro possui ainda um estetoscópio que colocado sobre a artéria permite ouvir os sons produzidos pela mesma. O próprio Korotkoff no seu trabalho recomendou a utilização do estetoscópio bi auricular para uma melhor percepção dos sons arteriais, uma vez que até a data era comum o uso dos estetoscópios mono auriculares. Até aos dias de hoje estes continuam a ser os constituintes básicos do esfigmomanómetro mecânico manual. Em 1907 Eitinger, médico americano conhecedor do trabalho de Korotkoff, descreveu diferentes tipos de som aquando da medição da pressão arterial e complementou o trabalho do médico russo.

Outros tipos de esfigmomanómetros foram desenvolvidos principalmente a partir de 1970, mas o esfigmomanómetro mecânico manual continua a ser encontrado num grande número de ambientes clínicos e os princípios da sua utilização continuam baseados na técnica de Korotkoff. Nas secções seguintes este trabalho debruça-se com mais pormenor sobre o funcionamento dos vários tipos de esfigmomanómetros e os vários métodos que estes utilizam para a determinação da pressão sanguínea.



Figura 6 – Esfigmomanómetro manual aneróide dos dias de hoje, constituído por uma manga insuflável um manómetro e um estetoscópio, tal com o aparelho de Korotkoff há 100 anos atrás. (29)



## 1.4 Esfigmomanómetros e outros métodos de medir a pressão arterial

Existem nos dias de hoje vários métodos de medição da pressão sanguínea. É possível dividi-los em dois grandes grupos, os métodos invasivos e os não invasivos.

Os métodos não invasivos podem ser muito variados, hoje em dia dois dominam a medição de pressão sanguínea em todo o mundo, o método oscilométrico e o método auscultatório, ambos os métodos utilizam o esfigmomanómetro como principal instrumento de medida da pressão sanguínea.

Os métodos invasivos continuam a ser os mais precisos na medição da pressão arterial, mas a sua natureza impede uma utilização de rotina nos pacientes.

### 1.4.1 Método não invasivo – Auscultatório

O método auscultatório é indissociável do aparecimento do esfigmomanómetro, tanto a técnica utilizada como o equipamento sofreram pouquíssimas alterações nos últimos 100 anos. Como foi descrito na secção anterior (1.3.3) o médico russo Korotkoff desenvolveu um método simples e eficaz de determinar a pressão sanguínea através dos sons produzidos pelas artérias aquando da passagem de sangue. Esses sons vieram a ser designados como sons de Korotkoff. No seguimento do trabalho do cirurgião russo, Eintinger deu um contributo importante para o entendimento do método auscultatório descrevendo os sons de Korotkoff (Figura 7).

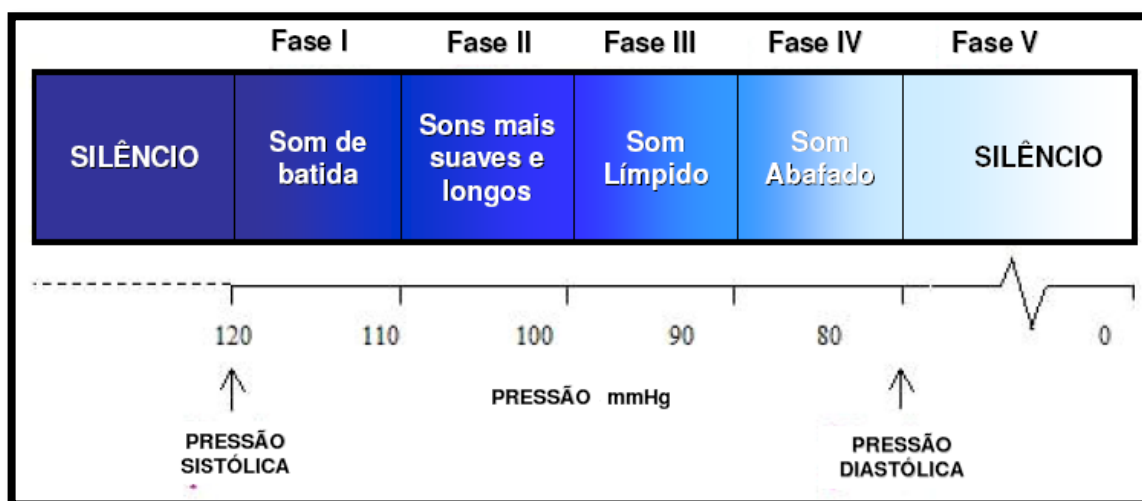


Figura 7 – Tabela descritiva das várias fases dos sons de Korotkoff. (28)

A determinação da pressão sistólica recorrendo a este método é relativamente simples, uma vez que é fácil registar o momento em que se passa do silêncio para a fase I. É na

determinação do valor da pressão diastólica que normalmente ocorrem mais erros pois muitas vezes os sons abafados (Fase IV) tornam-se difíceis de distinguir, neste caso a experiência e a formação da pessoa que está a registar a medida torna-se determinante.

O esfigmomanómetro manual mecânico utiliza este mesmo método para determinar a pressão arterial, dentro deste tipo de equipamento o manómetro pode ser de mercúrio ou aneróide.

Durante muitos anos o esfigmomanómetro manual de coluna de mercúrio foi considerado o padrão no que se referia à medição de pressão arterial, uma vez que a medição de pressão neste tipo de aparelho é extremamente fiável, o esfigmomanómetro de mercúrio era mesmo a referência para aferir o funcionamento do esfigmomanómetro aneróide. A partir da década de 90 o mercúrio passou a ser considerado um risco de saúde pública e os equipamentos que utilizavam esta substância começaram a desaparecer. Hoje em dia a maioria dos países proíbem a utilização de esfigmomanómetros de mercúrio, (Austrália, Estados Unidos, União Europeia), apesar disso numa rápida pesquisa pela internet é possível encontrar vários destes aparelhos para venda e pelo menos uma farmácia em Portugal tem o aparelho em stock para venda directa ao público.



**Figura 8 - Esfigmomanómetro manual de coluna de mercúrio (29)**

Uma das principais vantagens do método auscultatório é o baixo custo dos equipamentos utilizados que permite que se efectuem medições de boa qualidade em ambientes de poucos recursos. Outra das vantagens é a simplicidade do método, embora o treino dos observadores seja importante para obter resultados fiáveis, o método de medição é fácil de ser ensinado e quase todos os profissionais de saúde são treinados para medir a pressão arterial desta forma. Em termos de desvantagens este método apresenta algumas, está sujeito a erros do observador, muitas vezes os observadores tendem a arredondar erradamente a pressão arterial ou acabam por ter preferência por certos valores que são medidos mais frequentemente, acabando por induzir erros relevantes nas medições.

#### 1.4.2 Método não invasivo - oscilométrico

O desaparecimento dos esfigmomanómetros de mercúrio trouxe espaço a um novo tipo de equipamentos capazes de medir a pressão arterial que utilizavam um método diferente do auscultatório.

O método oscilométrico tem por base a observação das pequenas oscilações de pressão que ocorrem na manga de um esfigmomanómetro, estas pequenas oscilações são provocadas pela onda de pressão sanguínea ao atravessar a artéria. As pequenas variações na pressão são designadas de pulsações.

Quando a artéria está totalmente comprimida por uma manga insuflável de um esfigmomanómetro são detectadas oscilações de pressão, no entanto estas são pequenas e constantes, estas oscilações acontecem porque apesar de a circulação estar interrompida numa zona do braço continua a existir oscilação de pressão na zona anterior à braçadeira e essa oscilação de pressão propaga-se ao longo da pele. À medida que se liberta pressão da manga do esfigmomanómetro a intensidade das pulsações vai aumentando até atingirem um máximo de amplitude, esse máximo corresponde à pressão arterial média (MAP). Continuando a fazer diminuir a pressão na manga a amplitude das pulsações começa a diminuir suavemente até desaparecer totalmente, momento que corresponde à pressão diastólica.



Figura 9 – Esfigmomanómetro automático (29)

Este é o método que comumente é utilizado pelos esfigmomanómetros automáticos (Figura 9). Estes aparelhos normalmente apresentam um pequeno motor que permite insuflar automaticamente a manga que se coloca a volta do braço e uma válvula que controla a descida de pressão. Um sensor de pressão electrónico regista a pressão dentro da manga. A grande maioria destes aparelhos recorre depois a um algoritmo que estima a pressão sistólica e diastólica a partir da pressão arterial média e das várias pulsações detectadas ao longo da descida. Uma explicação mais profunda sobre o funcionamento destes algoritmos e a forma com é estimada encontra-se na secção 4.2.2 desta tese.

Ao contrário dos esfigmomanómetros manuais, cujos constituintes básicos e o tamanho variam muito pouco, os equipamentos automáticos surgem com vários formatos e com os mais variados tamanhos. Existem os equipamentos mais comuns com uma manga insuflável idêntica à dos esfigmomanómetros manuais e uma parte electrónica portátil que regista a pressão e controla o enchimento e vazamento da manga, no entanto em alguns modelos a parte electrónica é de grandes dimensões, com por exemplo nos aparelho que se encontram em algumas farmácias. Outros modelos apresentam dimensões mais reduzidas da própria manga insuflável, que é colocada em torno do pulso e não do antebraço como é mais comum acontecer.

### **1.4.3 Métodos Invasivos**

Os métodos invasivos realizam uma medição directa da pressão sanguínea nos vasos sanguíneos, requerem por isso que as artérias onde é feita a medição sejam expostas cirurgicamente, sendo óbvio que este método alcança uma precisão que nenhum método não invasivo é capaz de alcançar, facilmente também se entende que a natureza da técnica torna impensável a sua utilização de rotina. Apesar disso os métodos invasivos utilizam-se em ensaios clínicos, como forma de conferir fiabilidade aos métodos de medição de pressão arterial mais indirectos. Vários estudos demonstram que tanto o método oscilométrico, como o auscultatório produzem resultados próximos dos resultados da medição directa. Actualmente qualquer novo método de medição da pressão sanguínea que se pretenda ver implementado tem de ser comparado com medições de pressão arterial directas.

## **2. Importância e erros associados à medição da pressão arterial**

---

Neste capítulo é apresentada uma descrição breve das principais causas de erro na medição da pressão sanguínea assim como a importância de realizar uma medição correcta e as consequências associadas a medições incorrectas.

### **2.1 Implicações de uma medição incorrecta da pressão arterial**

A pressão arterial é um indicador chave na monitorização dos pacientes, alterações bruscas nos valores de pressão sistólica e diastólica são sinais de alarme importantes em situações de cirurgia e traumatologia. A pressão arterial desempenha também um papel crucial na monitorização de doentes cardíacos e na prevenção de doenças associadas ao sistema circulatório como a hipertensão. Um Guia da Sociedade Europeia de hipertensão foca a precisão da medição da pressão arterial com um elemento chave no diagnóstico de doentes hipertensos. (6)

Ao contrário do que se possa pensar, os esfigmomanómetros usados clinicamente apresentam normalmente maus resultados quando sujeitos a testes de calibração.

Se considerarmos os erros sistemáticos na medição errada da pressão arterial podemos observar resultados que demonstram que erros mínimos na medição da pressão arterial podem conduzir a elevadas percentagens de erro no diagnóstico de hipertensão.

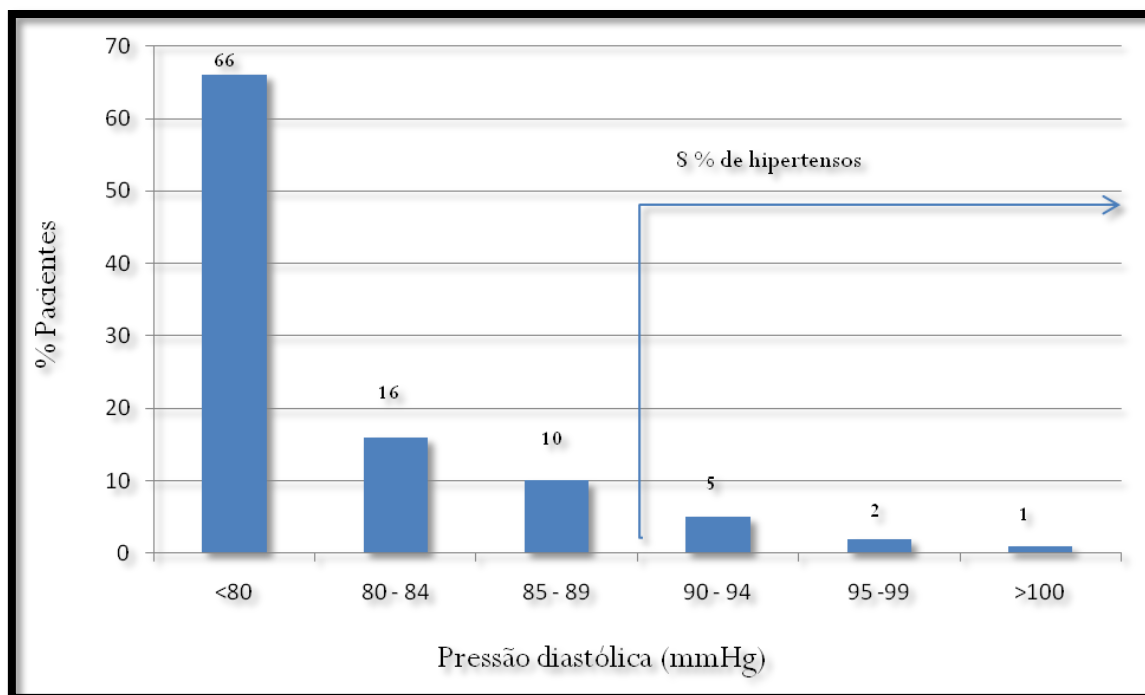


Figura 10 – Distribuição da pressão diastólica em pacientes Canadianos 1986-1990. (7)

Na Figura 10 são apresentados os resultados de um estudo feito no Canadá entre 1986 e 1990 onde foram registados valores de pressão diastólica em vários pacientes, a figura mostra a distribuição em percentagem dos vários valores de pressão arterial. Se separarmos os pacientes de acordo com as recomendações da organização mundial de saúde (8) (Tabela 1), pacientes que apresentem uma pressão diastólica acima dos 90 mmHg devem ser considerados hipertensos. Assim sendo observa-se que, no caso de os esfigmomanómetros usados no estudo estarem bem calibrados 8% dos sujeitos submetidos são considerados hipertensos.

Tabela 1 – Classificação de hipertensão de acordo com a organização mundial de saúde. (8)

Categoria	Sistólica	Diastólica
Ótimo	<120	<80
Normal	<130	<85
Normal - Elevada	130-139	85-89
Hipertensão grau 1	140-159	90-99
Hipertensão grau 2	160-179	100-109
Hipertensão grau 3	>180	>110
Grupo de risco	140-149	90-95

No entanto recorrendo ao mesmo estudo e supondo que os esfigmomanómetros utilizados apresentavam um erro sistemático de menos 5 mmHg. Os resultados obtidos têm uma diferença substancial (Figura 11).

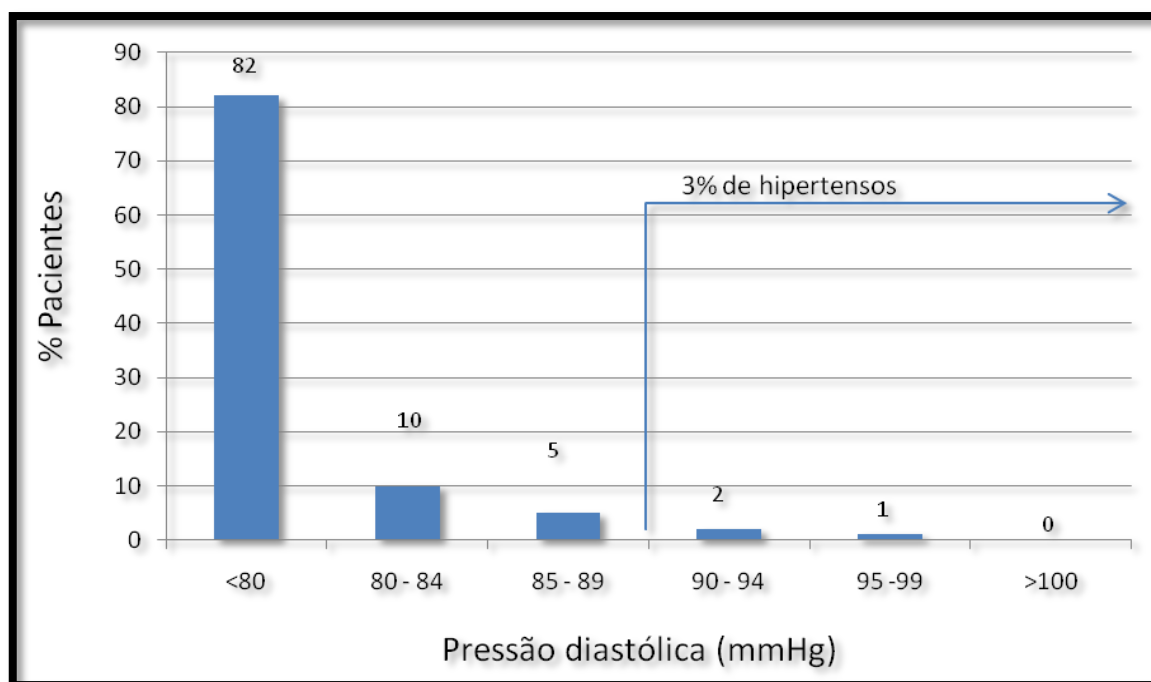


Figura 11 – Distribuição da pressão diastólica em pacientes Canadianos se os esfigmomanómetros usados no estudo tivessem um erro de leitura sistemático de menos 5 mmHg.

Neste caso apenas 3% da população é considerada hipertensa. Assume-se para efeitos desta comparação que o 1% da população que registou valores acima dos 100 mmHg se encontrava no intervalo 100-104.

Realizando agora um exercício semelhante e admitindo que os esfigmomanómetros usados no estudo produziam um erro sistemático de mais 5 mmHg, mais uma vez os resultados encontrados são bastante diferentes (Figura 12).

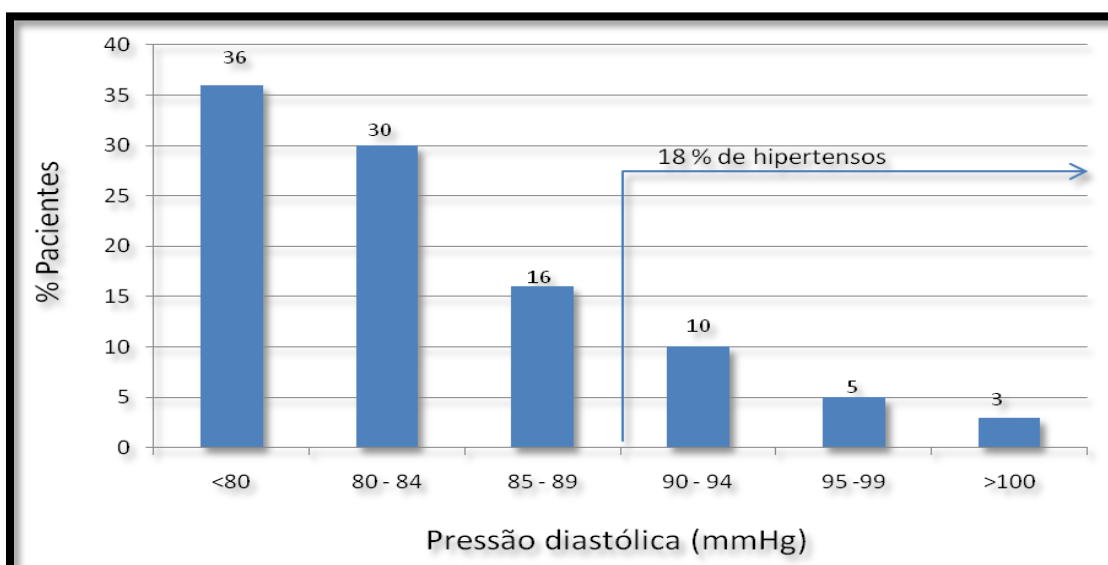


Figura 12 - Distribuição da pressão diastólica em pacientes Canadianos se os esfigmomanómetros usados no estudo tivessem um erro de leitura sistemático de mais 5 mmHg.

Para um erro sistemático nos esfigmomanómetros de mais 5 mmHg a população do estudo classificada como hipertensa passa para 18%. Este pequeno exercício estatístico deixa claro dois pontos bastante importantes. O primeiro é que pequenos erros na medição da pressão arterial podem gerar um elevado número de diagnósticos diferentes. O segundo ponto que fica também claro é o de ser necessário usar uma linguagem clara na medição da pressão arterial. (9)

Muitas vezes encontra-se a pressão arterial indicada ou registada numa forma abreviada por exemplo 12/8. Nesta forma de referir a pressão arterial o primeiro número corresponde à pressão sistólica (neste exemplo 120 mmHg) e o segundo número é a pressão diastólica (80 mmHg). Esta é uma designação muito comum, mesmo entre os profissionais de saúde. No entanto as figuras 10, 11 e 12 mostram o quão perigosa é esta forma de exprimir a pressão arterial uma vez que retira um algarismo significativo à medida e muitas vezes nesse algarismo está a diferença entre uma situação de estabilidade e uma situação de risco para a saúde de um paciente.

Um estudo realizado no reino unido obteve resultados também bastante reveladores, é sugerido que um erro por excesso de 3 mmHg na medição da pressão sistólica provoca um aumento de 24% nos pacientes classificados de hipertensos, um erro equivalente mas por defeito causará uma diminuição de 19% nos doentes diagnosticados com hipertensão. (10)

De acordo com alguns trabalhos já publicados, alguns grupos populacionais exigem um maior cuidado no que toca à medição da pressão arterial. Se considerarmos adultos com mais de 35 anos, verifica-se que dificilmente estes serão erradamente classificados de hipertensos por um erro do esfigmomanómetro, uma vez que a partir desta idade a hipertensão aparece com valores significativamente superiores aos limites mínimos para o diagnóstico. Tal facto não exclui a importância da medida se realizar com o menor erro possível nestes pacientes.

As conclusões apresentadas por um outro estudo proveniente do Reino Unido sugerem que todas as mulheres com menos de 35 anos classificadas como hipertensas podem ter sido mal diagnosticadas. Isto pelo facto que os valores de pressão arterial medidos se encontravam todos dentro da gama de erros de medição dos esfigmomanómetros testados durante esse mesmo estudo. Pelo mesmo raciocínio, um em cada seis homens com menos de 25 anos corre também o risco de ter sido mal diagnosticado com hipertensão. Apesar de este ser um estudo comparativo, referente a uma pequena amostra da população inglesa, os seus resultados são muito importantes pois demonstram como os erros directos dos esfigmomanómetros podem influenciar o diagnóstico da hipertensão. (11)



### **2.1.1 A Hipertensão**

A hipertensão é uma das doenças mais comuns em todo o mundo estima-se que afecte mais de 800 milhões de pessoas, sendo que dessas cerca de metade desconhece completamente que é afectada pela doença.

A doença é diagnosticada quando um paciente exhibe repetidamente valores elevados de pressão sanguínea. Normalmente são necessárias três medições consecutivas, com pelo menos uma semana de intervalo, com valores de pressão arterial fora dos limites recomendados para ser feito um diagnóstico de hipertensão. É de notar que em muitos casos essas três medições são feitas utilizando o mesmo aparelho.

Depois de feito um diagnóstico de hipertensão é importante a identificação da origem do problema. A hipertensão pode ter várias origens desde problemas renais que podem ser graves, até comportamentos e estilos de vida desregrados e alimentações desreguladas

O diagnóstico precoce é a melhor arma no combate a esta doença e uma vez que a principal ferramenta de diagnóstico usada é o esfigmomanómetro, este é um argumento de peso para a necessidade destes aparelhos estarem bem calibrados.

## **2.2 Erros associados à medição da pressão arterial**

Um equipamento capaz de medir correctamente a pressão arterial é essencial. Torna-se indiferente o tipo de técnica utilizada para medir a pressão sanguínea se à partida o equipamento não é capaz de fazer uma medida correcta. É de aceitação geral que o erro associado a qualquer aparelho de medição da pressão arterial, não deve depender apenas da informação dada pelos fabricantes, uma vez que esta é muitas vezes inflacionada positivamente. Em complemento às informações do fabricante os aparelhos devem ser validados por entidades independentes e se possível os resultados de tais testes devem ser publicados para poderem ser alvos de discussão. Verifica-se no entanto que na grande maioria das vezes os fabricantes ignoram esta recomendação, fazendo chegar o produto ao mercado sem qualquer revisão prévia por parte de uma terceira entidade. Do ponto de vista dos consumidores existe uma crença generalizada que o simples facto de o produto entrar no mercado garante que se trata de um aparelho capaz de efectuar medição da pressão arterial correctamente, o que no entanto nem sempre é uma realidade. Este facto é principalmente verdade em relação aos esfigmomanómetros automáticos que utilizam o método oscilométrico, uma vez que é nesta gama de aparelhos que surgem os maiores erros, mesmo em aparelhos saídos directamente da fábrica. (12; 13)

Com o intuito de combater este problema têm sido desenvolvidos vários protocolos para validação de esfigmomanómetros e várias entidades independentes têm começado a testar equipamentos. Apesar disso falta ainda consciencializar hospitais, clínicas e pacientes que na hora de comprar um equipamento de medição de pressão arterial devem optar por equipamentos validados por entidades independentes. Uma informação mais aprofundada sobre as normas existentes e a sua aplicabilidade pode ser encontrada no capítulo 3.

### **2.2.1 Erros independentes do método utilizado**

Para além dos erros inerentes aos equipamentos usados na medição de pressão arterial, outros factores influenciam esta medida.

A própria pressão arterial não é um elemento estático, os seus valores máximo e mínimo sofrem alterações constantes e são muito influenciadas pelo grau de actividade que o paciente está a realizar ou realizou nos momentos que antecedem a medição. O observador deve ter em atenção que factores como emoção, refeições, álcool, temperatura, distensão da bexiga, dor, idade, raça, luminosidade, todas elas influenciam o valor da pressão arterial. (14)

Outro acontecimento que influencia o valor da pressão arterial é o chamado fenómeno de bata branca. A ansiedade pode provocar um aumento na pressão arterial até 30 mmHg. A maioria dos pacientes demonstra um certo grau de ansiedade quando observado por um médico. Este fenómeno só começou a ser seriamente considerado recentemente, sendo durante muitos anos causador de inúmeros diagnósticos errados de hipertensão. Actualmente com aparelhos que medem a pressão arterial em ambiente caseiro e registam esses valores, os próprios médicos conseguem verificar que alguns pacientes têm sempre valores de pressão sanguínea mais elevados quando estão num ambiente hospitalar ou clínico. Tendo em conta que este fenómeno não é comum a todos os pacientes, os médicos são muitas vezes forçados a esperar por resultados de medições de pressão arterial realizadas em casa para poderem diagnosticar e medicar com confiança alguns pacientes. Isto leva a que seja preciso exigir também dos aparelhos caseiros elevado grau de qualidade. (15)

Uma forma de evitar erros e influências externas é usar um procedimento adequado que tenha em atenção o conforto do paciente e a atitude do observador, de maneira a que o valor medido contenha o menor número possível de influências externas.

## **2.3 Revisão e manutenção de esfigmomanómetros em uso**

Os dados recolhidos sobre a manutenção dos esfigmomanómetros são preocupantes. Consultas telefónicas efectuadas no Reino Unido revelam alguns indicadores da falta de manutenção e verificação de funcionamento dos esfigmomanómetros. Um estudo realizado em 1996 revelou que 24% dos médicos com consultórios particulares não tinha efectuado nunca qualquer calibração dos seus esfigmomanómetros. Nos estados unidos a análise de 125 esfigmomanómetros usados em ambiente pré hospitalar concluiu que um terço dos aparelhos apresentava um erro na medição superior a 4 mmHg e um em cada dez apresentava um erro superior aos 8 mmHg. Em 1999 um estudo realizado sobre 1492 esfigmomanómetros concluiu que 9.2% apresentavam falha de medida superior a 5mmHg. (11; 16)

Todos estes estudos referem-se essencialmente ao funcionamento de esfigmomanómetros manuais aneróides. Um estudo mais recente (2010) testou todos os esfigmomanómetros existentes em serviço no hospital St. Thomas em Londres. Um total de 128 aparelhos de medir a pressão arterial foi sujeito a testes de calibração, 19 esfigmomanómetros de mercúrio, 62 automáticos e 49 esfigmomanómetros aneróides manuais. Dos esfigmomanómetros automáticos, apenas 4 dos 12 modelos encontrados tinham sido validados por uma entidade independente e os seus resultados publicados de acordo com um protocolo internacional reconhecido. Este é um dos factores mais preocupantes em relação aos esfigmomanómetros, muitos chegam ao mercado sem validação conveniente e depois de estarem em utilização em muitos casos os seus padrões de funcionamento nunca são revistos. Os esfigmomanómetros foram testados tendo em conta duas características, a medição da pressão estática e taxa de variação da pressão dentro da manga. (17)

Segundo a norma europeia em relação ao funcionamento dos esfigmomanómetros (EN 1060), a manga insuflável do esfigmomanómetro não deve possuir uma fuga de ar superior a 4 mmHg/min. No entanto verificou-se que apenas 4 dos aparelhos testados cumpriam com esta norma. Considerando a norma demasiado exigente, os autores do estudo afirmam que estariam aptos a funcionar os aparelhos que apresentassem uma fuga inferior a 60mmHg/min. No entanto esta consideração é problemática, ainda que para os aparelhos manuais fugas na ordem dos 60mmHg/min não apresentem um grande problema na medição, o mesmo não se passa nos aparelhos automáticos onde a deflação da manga é controlada automaticamente. Nos esfigmomanómetros automáticos a deflação da manga é normalmente um ponto essencial no algoritmo que deriva a pressão arterial e uma pequena mudança na velocidade de deflação pode trazer erros de medida consideráveis.

No que diz respeito à medição da pressão estática, a norma europeia exige que o erro na medição da pressão estática não ultrapasse os 3 mmHg. Neste estudo verificou-se que 31% dos dispositivos aneróides não cumpriam o requisito ao passo que 26% dos dispositivos automáticos falhavam também neste campo. O estudo veio comprovar a superioridade do esfigmomanómetro de coluna de mercúrio na medição de pressão estática, somente um dos aparelhos analisados não cumpria os requisitos exigidos.

Este estudo realizou-se sobre uma pequena amostra, mas é muito importante uma vez que incorpora vários tipos de esfigmomanómetros e demonstra que muitos aparelhos considerados fiáveis e utilizados como tal num hospital na realidade não o são.

O funcionamento de um esfigmomanómetro pode ser testado de duas maneiras: estática e dinâmica. O teste estático verifica capacidade do esfigmomanómetro medir efectivamente a pressão. Como referido anteriormente, neste campo os esfigmomanómetros de coluna de mercúrio são aqueles que apresentam menores erros. No entanto só medir correctamente a pressão de forma estática não chega. Muitas das vezes o observador que está a utilizar um esfigmomanómetro manual tem de decidir por um valor de pressão baseado no som que está a ouvir enquanto a pressão medida está a variar, acabando por perder a vantagem da medição exacta da pressão arterial. Fica ainda a medição demasiado dependente do observador que está a utilizar o esfigmomanómetro.

Os esfigmomanómetros automáticos resolvem o problema do erro humano, mas vêm colocar outro problema. Como medem a pressão arterial através de cálculos suportados por algoritmos é importante para estes aparelhos serem testados não só de forma estática mas também dinâmica. O teste dinâmico consiste em testar efectivamente se estão ou não correctos os valores de pressão sistólica e diastólica registados por um esfigmomanómetro automático.

Com o objectivo de encontrar um método eficaz de testar dinamicamente os esfigmomanómetros surgiram os simuladores de pressão arterial.

## **2.4 Simuladores de pressão arterial já existentes.**

Os esfigmomanómetros automáticos que utilizam o método oscilométrico para medir a pressão arterial disseminaram-se em grande número a partir da década de 90, sendo presenças comuns tanto em hospitais e clínicas como nas residências dos pacientes. A necessidade de um método rápido e confiável para testar o funcionamento destes aparelhos assim como a complexidade e custos elevados dos ensaios clínicos sugeridos para validar o funcionamento dos mesmos criou a necessidade dos simuladores de pressão arterial. Os simuladores podem ser divididos em dois tipos. Os simuladores de onda de pressão, que simulam a onda de pressão directamente na manga insuflável do esfigmomanómetro e os simuladores de braço, que através de um líquido a circular numa mangueira simulam o comportamento de uma artéria. Actualmente os simuladores comerciais encontrados são os do primeiro tipo.

Nos dias de hoje os simuladores com mais sucesso a nível de mercado são BP Pump 2 e Cuffink da empresa Fluke Biomedical, os modelos SmartArm e AccuPulse da empresa Clinical Dynamics, o QA-1919 da empresa Metron e Sim Cube SC-1 produzido pela Pronk Technologies. (18) (Figuras 13;14)



Figura 13 – Sim Cube SC-1



Figura 14 – AccuPulse

## **3. Normas e Protocolos referentes a esfigmomanómetros**

---

Nos anos recentes podem-se encontrar várias normas e protocolos de testes clínicos publicados relativos à utilização de esfigmomanómetros automáticos.

Uma norma pode recair sobre um objecto, sobre um procedimento, ou até mesmo sobre um protocolo clínico. Descreve um nível específico de qualidade ou requisitos mínimos exigidos e é proposta por organizações próprias cujo objectivo é preparar, desenvolver e publicar estas normas com um elevado grau de independência e isenção. Um protocolo de testes clínicos por seu lado descreve um conjunto de regras, políticas e procedimentos que investigadores devem seguir ao realizar um teste clínico. Estes protocolos podem ser patrocinados por empresas da área médica (farmacêutica, biotecnológica, electrónica), como maneira de obter validação dos seus próprios produtos, em alguns casos como acontece com os esfigmomanómetros, alguns protocolos passam a ser parte integrante de normas ou a ser recomendados pelas mesmas. (19)

Nesta secção descreve-se brevemente as principais normas e protocolos existentes no que respeita principalmente ao funcionamento dos esfigmomanómetros automáticos, mas também dos manuais. Este pequeno resumo torna-se importante no âmbito desta tese tendo em vista que o aparelho desenvolvido deve ser capaz de testar os esfigmomanómetros em relação aos padrões de funcionamento que lhes são exigidos internacionalmente.

### **3.1 Normas internacionais**

#### **3.1.1 IEC 80601-2-30 - Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers**

Esta norma conjunta (ISO-IEC) foi revista no ano de 2009 e apresenta neste momento uma série de regras de segurança e padrões mínimos de funcionamento que os esfigmomanómetros automáticos devem cumprir durante toda a sua vida útil de funcionamento. Algumas das recomendações mais importantes são:

- Tipos de alarme em casos de excesso de pressão fornecida à manga insuflável.
- Pressão máxima recomendada que a manga do esfigmomanómetro deve atingir (nunca superior a 300 mmHg).
- O erro na medição da pressão estática nunca deve ultrapassar os 3mmHg para qualquer valor da escala de medição de pressão.
- Tempos de inflação e deflação.
- Capacidade de funcionamento para condições de temperatura (10º-40º), humidade relativa (15%-85%) e funcionamento energético.

Antes do ano de 2009 a norma recomendava alguns protocolos internacionais como formas de testar o funcionamento dos esfigmomanómetros, no entanto a partir de 2009, passou a incluir recomendações de testes que incluem a utilização de simuladores de pressão arterial, nomeadamente para testar a repetibilidade. A norma passou também a incluir uma recomendação no sentido de que qualquer aparelho de medição de pressão arterial seja testado e os seus padrões de funcionamento aferidos pelo menos uma vez em cada dois anos.

Em relação aos simuladores, a norma exige alguns parâmetros de funcionamento

- O simulador tem de ser capaz de simular uma pressão diastólica de 60 mmHg ou menos.
- O simulador tem de ser capaz de simular uma pressão sistólica de 230 mmHg ou mais.

Os testes recomendados pela norma são os seguintes

- Colocar o simulador em modo capaz de gerar uma pressão diastólica de 80 mmHg e uma pressão sistólica de 120 mmHg, com uma pulsação de 80 batimentos por minuto.
- Efectuar 20 medições nestas condições e calcular a média das pressões, sistólica e diastólica, medidas.
- Voltar a testar as condições de funcionamento referidas na norma (Pressão estática, tempo de inflação/deflação, etc.).
- Efectuar mais 20 medições nos mesmos termos que as anteriores, calcular as médias para a pressão sistólica e diastólica (a diferença entre as médias deve ser inferior a 3 mmHg).

O conjunto destas regras é bastante crucial para o desenvolvimento e funcionamento de simuladores de pressão arterial, pois esta é uma das poucas normas oficiais que abrange o funcionamento destes aparelhos e regulamenta a sua utilização em testes de esfigmomanómetros automáticos. No entanto a norma foi revista somente em 2009, pelo que, uma parte dos simuladores comerciais em uso actualmente não é capaz de cumprir os parâmetros exigidos. (20)

### **3.1.2 OIML R16-2**

A norma OIML R16-2 foi desenvolvida pela sociedade internacional de metrologia legal com o objectivo de complementar a norma anterior R16-1 que se referia apenas a esfigmomanómetros manuais e incide sobre os aspectos de funcionamento mecânico e eléctrico dos equipamentos. A norma estabelece que um esfigmomanómetro novo não deve ter um erro de medição superior a 3 mmHg no que diz respeito à pressão estática, no entanto um esfigmomanómetro em utilização pode apresentar um erro de medição até 4 mmHg. A descrição da forma com deverão ser feitos os testes é mais detalhada do que na norma anterior e os testes em relação à medição da pressão estática são mais exigentes. Testes das condições de funcionamento (Humidade e Temperatura) estão também incluídos.

Na norma também é possível encontrar referências aos simuladores de paciente para testar esfigmomanómetros. Neste caso sugere-se usar os simuladores de pressão arterial para verificar se diferenças no fornecimento de energia do esfigmomanómetro geram diferentes medidas, referindo-se que o simulador usado deve ser capaz de reproduzir ondas de pressão arterial iguais consecutivamente.

No que diz respeito ao funcionamento dinâmico do esfigmomanómetro, a norma remete para protocolos de ensaios clínicos para validar os aparelhos. (21)

### **3.1.3 EN 1060**

A norma europeia EN 1060 é também a norma existente em Portugal que regulamenta as condições de funcionamento dos esfigmomanómetros automáticos e manuais, tendo sido adaptada à realidade nacional pelo Instituto Português da Qualidade (IPQ) e renomeada de NP EN 1060. Esta norma centra-se essencialmente sobre os parâmetros mecânicos e eléctricos de funcionamento dos aparelhos, encontrando-se dividida em 4 partes. A EN 1060-1 apresenta as normas de funcionamento gerais, comuns a todos os esfigmomanómetros. A EN 1060-2 inclui as regras suplementares para os esfigmomanómetros manuais. A EN 1060-3 cobre mais especificamente os aparelhos electrónicos. E finalmente a EN 1060-4 descreve os procedimentos que devem ser usados para determinar os erros de esfigmomanómetros automáticos.



Em termos de funcionamento estático, as recomendações são idênticas às encontradas nas normas anteriores. O erro na medição de pressão estática não deve ultrapassar os 3 mmHg em nenhum ponto da escala se o equipamento for novo e não deve ultrapassar os 4 mmHg para equipamentos em utilização.

Ao passo que as duas normas anteriores remetiam os testes dinâmicos dos esfigmomanómetros automáticos para protocolos internacionais, esta norma sugere o seu próprio protocolo para se realizarem ensaios clínicos aos aparelhos de medir pressão arterial. O método requer a utilização de 85 voluntários, saudáveis e dentro de grupos de idade pré determinados. Pelo menos dois profissionais médicos acreditados e experientes na medição da pressão arterial.

A medição da pressão arterial é feita simultaneamente pelo esfigmomanómetro automático e pelos dois profissionais de saúde utilizando um estetoscópio duplo. As diferenças entre as três medições efectuadas nunca devem ultrapassar os 4 mmHg. Tomando em conta só as medições feitas pelos dois observadores, estas só são consideradas válidas se não diferirem uma da outra por mais de 4 mmHg. Também são propostos testes onde a referência é dada por métodos invasivos de medição da pressão arterial.

As normas comunitárias indicam que todos os esfigmomanómetros no mercado devem cumprir as regras estabelecidas na norma EN 1060, no entanto tal não se verifica uma vez que a grande maioria nunca é sujeita ao tipo de testes referido na parte 4, nem a testes semelhantes de outros protocolos.(22)

### **3.2 Protocolos Internacionais**

Existem, como já foi referido, vários protocolos internacionais cujo objectivo é permitir testar o funcionamento dinâmico de esfigmomanómetros automáticos. Todos os protocolos utilizam um método de teste semelhante, que consiste em comparar as medições feitas pelo aparelho automático com a média das medições feitas simultaneamente por dois observadores treinados, através do método auscultatório. Segue-se uma breve descrição dos três protocolos mais utilizados.

#### **3.2.1 AAMI SP-10 (2002)**

A primeira versão deste documento data de 1987 e propõe pela primeira vez o teste de esfigmomanómetros automáticos usando como comparação observadores treinados que usariam como padrão o método oscilométrico. O protocolo viria mais tarde a sofrer melhoramentos, e regras em relação ao desempenho mecânico e eléctrico dos aparelhos testados seriam inseridas, assim como regras referentes à escolha dos voluntários que seriam sujeitos à medição da pressão arterial, o que acabaria por dar origem a uma norma que veio a

ser adoptada pela FDA (Food and Drugs Administration) e aplicada a todos os esfigmomanómetros automáticos vendidos nos estados unidos.

Na sua génese o protocolo indicava que para que um esfigmomanómetro automático fosse considerado funcional a média dos erros encontrados não poderia ser superior a 5 mmHg para um desvio padrão também ele nunca maior que 8 mmHg. Até aos dias de hoje estes valores mantêm-se como valores de referência e são encontrados em outras normas e protocolos com parâmetros de aceitação para esfigmomanómetros automáticos. (23)

### **3.2.2 BHS**

A BHS (British Society of Hypertension) desenvolveu no início da década de 90 um protocolo também ele destinado a testar o funcionamento dinâmico dos esfigmomanómetros automáticos, este protocolo sugere um sistema de classificação qualitativo baseado nos erros dos aparelhos testados: Se um aparelho em 60% das medições apresentar um erro menor que 5 mmHg. Em 85% das medições tiver um erro menor que 10 mmHg. E em 95% das medições o erro não ultrapassar os 15 mmHg, recebe uma classificação A. Esta é a classificação máxima que pode ser atingida por um aparelho, existem depois mais três níveis de classificação, B, C e D, mas o protocolo recomenda que aparelhos que não atinjam a classificação A não sejam utilizados, por não serem considerados suficientemente fiáveis. (24)

O site Dabl®Educational Trust (25) apresenta uma lista extensiva de esfigmomanómetros automáticos testados através deste protocolo e as respectivas classificações obtidas, o site disponibiliza um serviço de teste de esfigmomanómetros automáticos através deste mesmo protocolo. A consulta da lista de aparelhos testados através do site, permite verificar que um número elevado dos aparelhos testados não consegue obter uma classificação superior a B.

### **3.2.3 EHS**

Mais recentemente um grupo de especialistas a trabalhar com a ESH (European Society of Hypertension) produziu um protocolo que tem como objectivo substituir os dois referidos anteriormente. O protocolo exige um menor número de pacientes para estudo, avalia a performance dos aparelhos em relação à medição da pressão sistólica e diastólica e recomenda que sejam aprovados aparelhos em que 50% das medições efectuadas tenha uma margem de erro dentro dos 5 mmHg. (26).

Apesar de tentar simplificar os métodos utilizados nos protocolos anteriores, este protocolo continua a exigir um elevado número de sujeitos de teste, o que torna estes protocolos difíceis de colocar em prática e relativamente dispendiosos.

### **3.3 Prestação de serviços de calibração a nível nacional e a nível europeu**

Segundo o site do IPAC (Instituto Português de Acreditação), apenas um laboratório em Portugal está acreditado para realizar calibração de esfigmomanómetros em Portugal, a SERVIMETRO e essa acreditação é para esfigmomanómetros manuais, no entanto durante a realização deste trabalho foi possível apurar que outras entidades oferecem serviços de teste e calibração de esfigmomanómetros com são os casos do ISQ (Instituto de Soldadura e Qualidade) e do IPQ (Instituto Português da Qualidade). No caso do ISQ o serviço oferecido engloba esfigmomanómetros automáticos, no entanto o teste destes aparelhos é feito através de um protocolo interno e à data em que foi contactado o Instituto nem a norma OIML nem a norma IEC eram consideradas nos testes efectuados sobre o aparelho.

A nível europeu e pelo que foi possível apurar através de uma pesquisa on-line. Existe um laboratório localizado na Alemanha o PTB (Physikalisch-Technische Bundesanstalt), que efectua testes em esfigmomanómetros automáticos, participando mesmo num projecto europeu para a construção de um simulador de pressão arterial tendo em vista a realização desses testes. Outros laboratórios de outros países europeus apresentam serviços de calibração para esfigmomanómetros manuais. Como já foi referido o site Dabl®Educational oferece serviços de teste de aparelhos automáticos segundo o protocolo BSH. Apesar de esta não ter sido uma pesquisa demasiadamente exaustiva, verificou-se que serviços de validação de esfigmomanómetros automáticos oferecidos por entidades independentes não são comuns a nível nacional e europeu.

## **4. Aparelho de validação de esfigmomanómetros “PreSphygmos”**

---

### **4.1 Visão geral do projecto**

O projecto é constituído por duas partes. Uma parte que corresponde a uma componente mecânica e electrónica. A segunda parte que corresponde à aplicação desenvolvida para controlo e aquisição de dados. O conjunto das duas partes pretende criar um aparelho capaz de ensaiar o funcionamento dinâmico de esfigmomanómetros automáticos e manuais (Figura 15).

O equipamento no seu conjunto é bastante móvel podendo ser transportado até ao local onde se encontra o esfigmomanómetro que se deseja ensaiar. O equipamento pode ser ligado a qualquer computador que possua a aplicação de controlo “PreSphygmos”. A aplicação é de fácil instalação e leve do ponto de vista de ocupação da memória pelo que pode ser instalada na maioria dos computadores. Esta mobilidade permite que o equipamento “PreSphygmos” seja utilizado para ensaiar esfigmomanómetros de grandes dimensões que normalmente são difíceis de retirar do local onde são utilizados, nomeadamente os aparelhos que se encontram em algumas farmácias e hospitais.

A forma do aparelho é semelhante à de um braço. O esfigmomanómetro que se quer ensaiar tem apenas de ser colocado em torno do aparelho, como se este fosse um membro do corpo. Isto faz com que o “PreSphygmos” não seja invasivo para o aparelho que vai testar. Uma vantagem em relação a muitos simuladores comerciais que necessitam de aceder de forma invasiva às conexões dos esfigmomanómetros que estão a ensaiar, deixando por isso de fora aparelhos que não têm essas conexões visíveis com são o caso dos aparelhos de farmácia e dos esfigmomanómetros de pulso.

Para fazer funcionar o simulador “PreSphygmos” é necessário ligar o equipamento a um computador via um cabo USB. O utilizador deve então colocar o esfigmomanómetro que pretende ensaiar em torno da câmara-de-ar do “PreSphygmos”. Uma vez concluídos estes passos e depois da aplicação iniciada o utilizador tem à sua disposição várias opções: Escolher os valores de pressão sistólica e de pressão diastólica que deseja simular, escolher o número de pulsações por minuto que pretende e finalmente o tipo de onda de pressão que pretende

simular. Estão disponíveis ondas de pressão geradas artificialmente que simulam a onda de pressão fisiológica e ondas de pressão constantes. Uma vez escolhidos os parâmetros de simulação o operador pode então iniciar o teste. Depois de o programa já estar a correr e a parte mecânica já estar activada o utilizador deve colocar o esfigmomanómetro em modo de medição e esperar pelo resultado do ensaio.

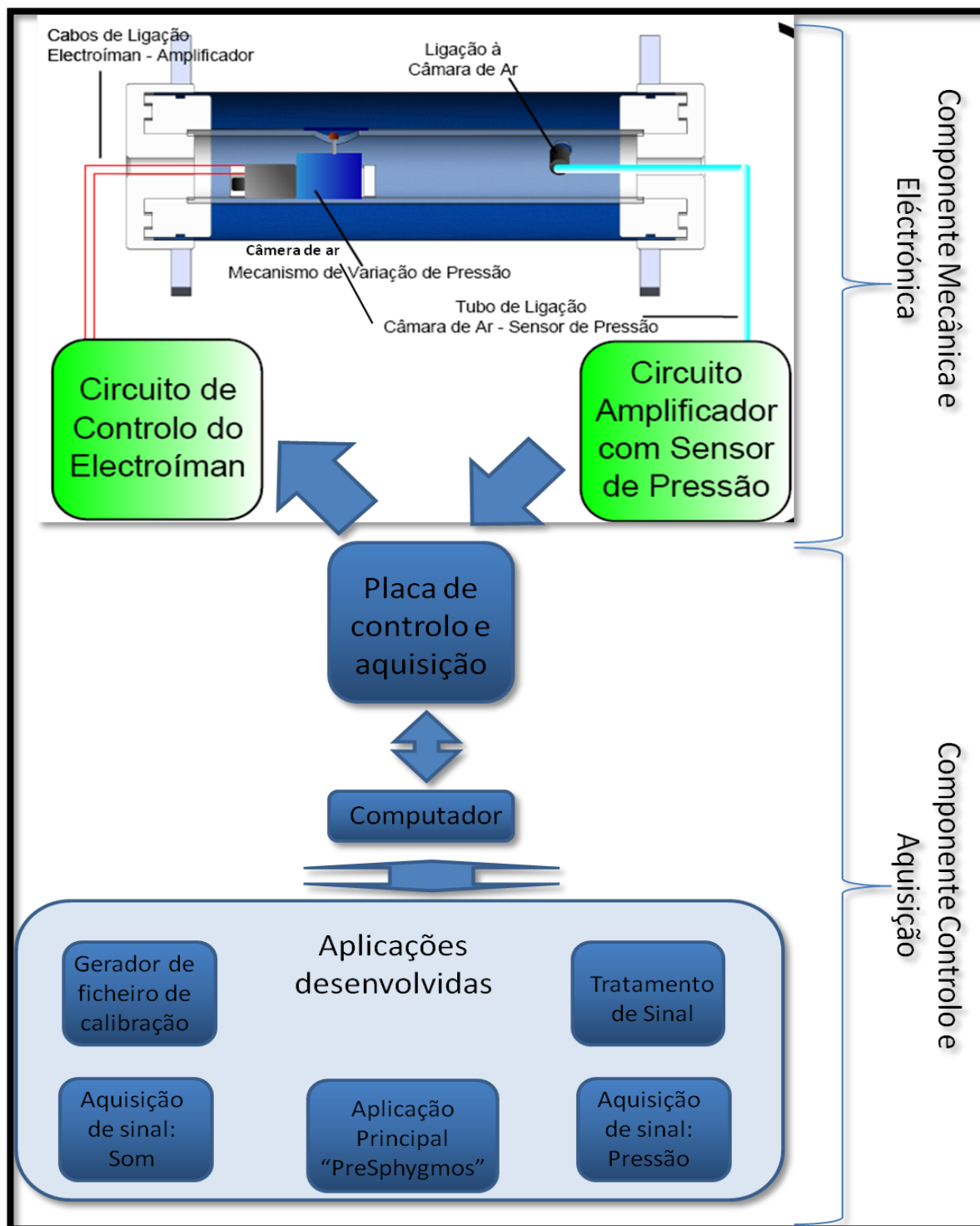
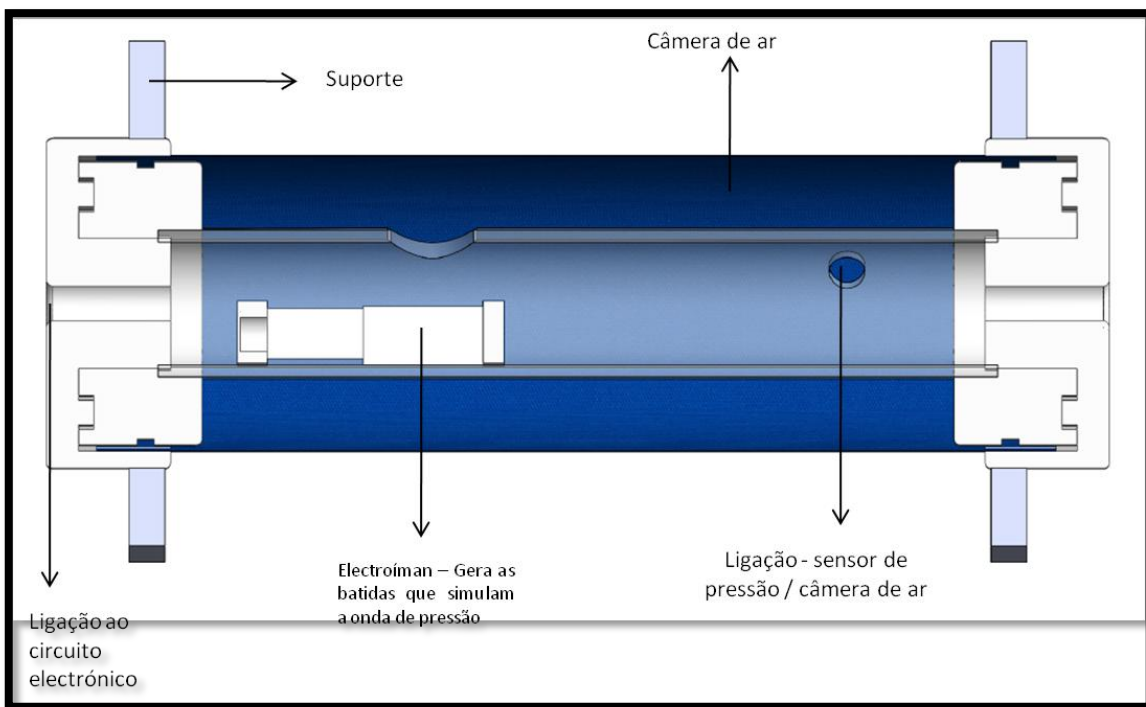


Figura 15 - Esquema Global do projecto incluindo os temas das duas teses de mestrado realizadas no seu âmbito.

#### 4.1.1 Solução mecânica

A solução mecânica foi desenvolvida em paralelo com o trabalho focado nesta tese de mestrado. O texto que se segue descreve brevemente o funcionamento da parte mecânica e electrónica do projecto para ser possível entender melhor o conjunto do trabalho realizado.

A parte mecânica consiste num cilindro insuflável com o diâmetro aproximado ao de um braço humano. A manga do esfigmomanómetro é colocada em torno do cilindro e um mecanismo faz variar a pressão dentro do cilindro de modo a simular a onda de pressão fisiológica (Figura 16)



**Figura 16 – Esquema da parte mecânica do equipamento**

O electroímã está colocado num tubo rígido na parte interna câmara-de-ar. O mecanismo bate numa zona revestida por uma tela maleável e provoca uma alteração na pressão do na câmara-de-ar. O tubo rígido, para além de conter o gerador de batimentos, tem também uma mangueira que liga o interior do cilindro a um sensor de pressão e uma conexão que permite encher e esvaziar a o equipamento.

A pressão no interior da câmara-de-ar é proporcional à pressão no interior da manga do esfigmomanómetro, pelo que as variações de pressão dadas pelo electroímã são também sentidas pelo esfigmomanómetro automático à semelhança do que acontece num membro do corpo com as pulsações de uma artéria.

O equipamento contém também um circuito electrónico que estabelece a comunicação com o computador através de uma placa de aquisição e controlo de dados. Informação mais detalhada sobre o funcionamento da solução mecânica pode ser encontrada no trabalho desenvolvido paralelamente ao desta tese de mestrado cujo enfoque é sobre essa mesma parte mecânica.

#### **4.1.2 Software desenvolvido**

Foram desenvolvidas várias aplicações em LabVIEW® usando para comunicação entre o computador a placa NI USB-6008.

Uma aplicação foi desenvolvida para permitir o controlo do equipamento “PreSphygmós”. Simultaneamente e para melhorar a compreensão sobre os temas do trabalho que estava a ser realizados foram desenvolvidas aplicações paralelas.

A aplicação “Aquisição de Sinal: Som” permite através da utilização de um estetoscópio digital adquirir os sons produzidos pela artéria ao longo da medição da pressão arterial. Da mesma maneira a aplicação “Aquisição de Sinal: Pressão” permite adquirir um sinal de pressão.

A aplicação “Tratamento de sinal” funciona em conjunto com as duas anteriores para tratar e visualizar os dados adquiridos.

Finalmente foi desenvolvida uma aplicação de calibração, que permite gerar um ficheiro com a curva de calibração do sensor utilizado.

Esta é uma visão geral sobre o projecto e o seu funcionamento. Uma visão mais profunda e detalhada é apresentada nas secções seguintes nomeadamente sobre a aplicação desenvolvida que é o principal tema desta tese.

#### **4.1.3 Aspectos comuns.**

A linguagem de programação escolhida para o desenvolvimento de todas as aplicações apresentadas neste trabalho foi o LabVIEW®. O LabVIEW® é uma linguagem de nível alto e utiliza programação gráfica. O LabVIEW® pode tornar-se uma linguagem pesada em termos de processamento, no entanto é também uma linguagem criada especificamente para aquisição de dados e controlo de hardware e apresenta grande flexibilidade sendo capaz de separar o utilização do programa da complexidade da programação, através da criação de ambientes de utilização simples e fáceis de interagir. Esta característica torna o LabVIEW® uma excelente linguagem para a fase de desenvolvimento dos projectos. As versões mais recentes permitem integrar blocos de código escrito como o Matlab® e C++, o que permite, caso seja necessário, melhorar a performance dos programas desenvolvidos em termos de velocidade de processamento.

Uma vez que ao longo do trabalho seria necessário adquirir e enviar sinais, a primeira fase deste trabalho consistiu em encontrar uma forma simples de fazer a conexão entre o computador e a electrónica que se iria desenvolver. Para desempenhar essa função optou-se por utilizar o hardware da National Instruments DAQ USB-6008. Esta placa de controlo e aquisição foi escolhida devido à sua fácil e rápida integração com o LabVIEW® e também devido ao seu baixo custo, quando comparada com equipamentos equivalentes. A USB-6008 permite aquisições de sinal através de 8 canais (input) com velocidades de 10000 amostras por segundo e possui dois canais de geração de sinal (output) com velocidades até às 150 amostras por segundo. Tendo em conta que o sinal que se deseja reproduzir neste caso, onda de pressão, apresenta uma frequência de repetição em torno do 1 Hz e o sinal que se deseja adquirir não necessita de velocidades de aquisição muito elevadas (aproximadamente 100 Hz), a escolha da placa mostrou-se adequada.



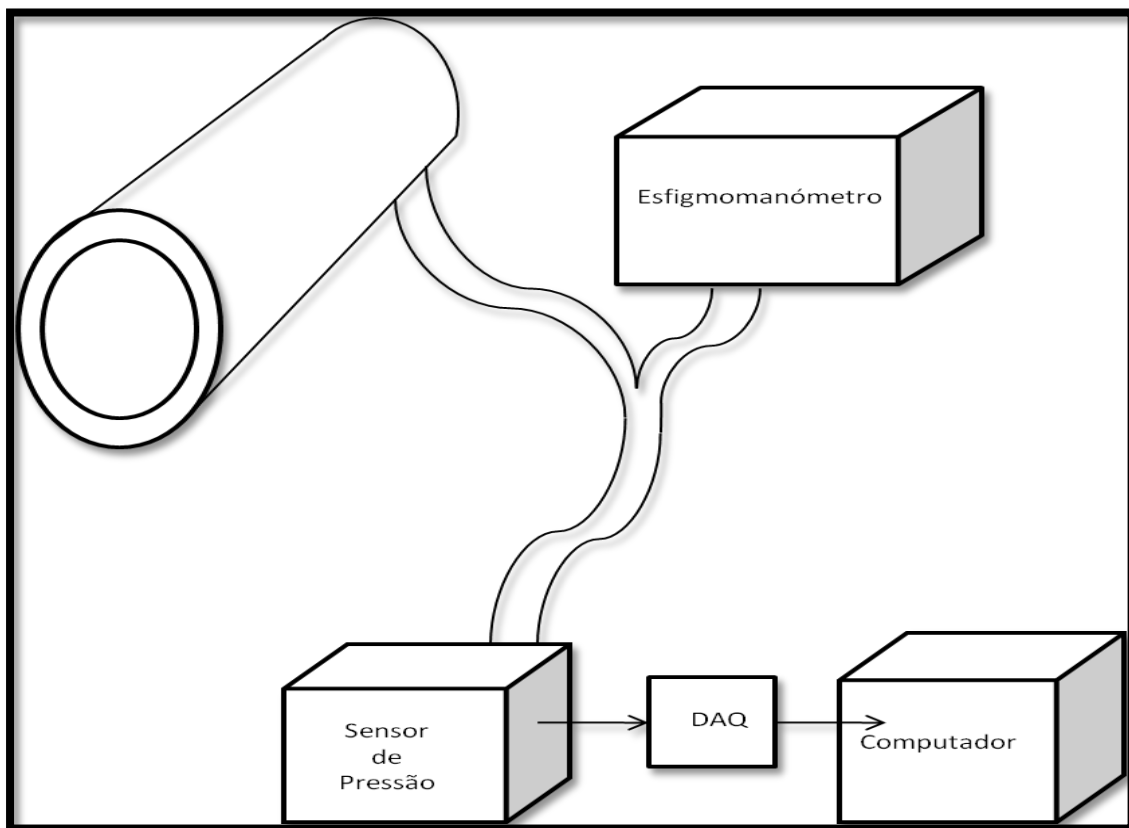
## **4.2 Aquisição e tratamento de sinais relevantes.**

No desenvolvimento deste trabalho tornou-se necessário entender de forma mais aprofundada os sinais envolvidos na medição da pressão sanguínea e também entender melhor a forma de funcionamento dos esfigmomanómetros automáticos. Nas secções 4.2.1 e 4.2.2 descrevem-se as aplicações desenvolvidas que permitem gravar e analisar o sinal sonoro e o sinal de pressão que dão origem à medida de pressão arterial pelos métodos auscultatório e oscilométrico respectivamente.

### **4.2.1 O sinal de pressão**

Esta secção destina-se a dar a conhecer a aplicação desenvolvida para adquirir o sinal de pressão, permitindo entender as características determinantes nesse mesmo sinal para a medição da pressão arterial

Usando um esfigmomanómetro comercial utilizou-se uma ligação em T, entre o sensor de pressão do mesmo e a braçadeira. Na 3ª ponta do T ligou-se o sensor de pressão SDX05D4 (Figura - 17)



**Figura 17 – Esquema da montagem realizada para adquirir o sinal de pressão dentro da manga do esfigmomanómetro.**

Através da placa USB-6008 estabeleceu-se a ligação entre o sensor de pressão e o computador. Foi preciso construir um circuito amplificador para otimizar a saída do sensor de pressão e a entrada da placa.

No computador desenvolveu-se uma aplicação, que permite controlar a aquisição de sinal. O programa tem um modo de *Stand by*, e um modo de aquisição e permite escolher a frequência de aquisição do sinal. À medida que a aquisição está a ser efectuada uma indicação numérica e gráfica representa os dados que estão a ser adquiridos.

Os dados são guardados num ficheiro ASCII, com duas colunas, uma correspondente ao tempo e outra correspondente ao valor de pressão, as unidades de pressão também podem ser escolhidas. As colunas estão separadas por tabulações o que permite que o ficheiro seja aberto directamente com qualquer folha de cálculo.

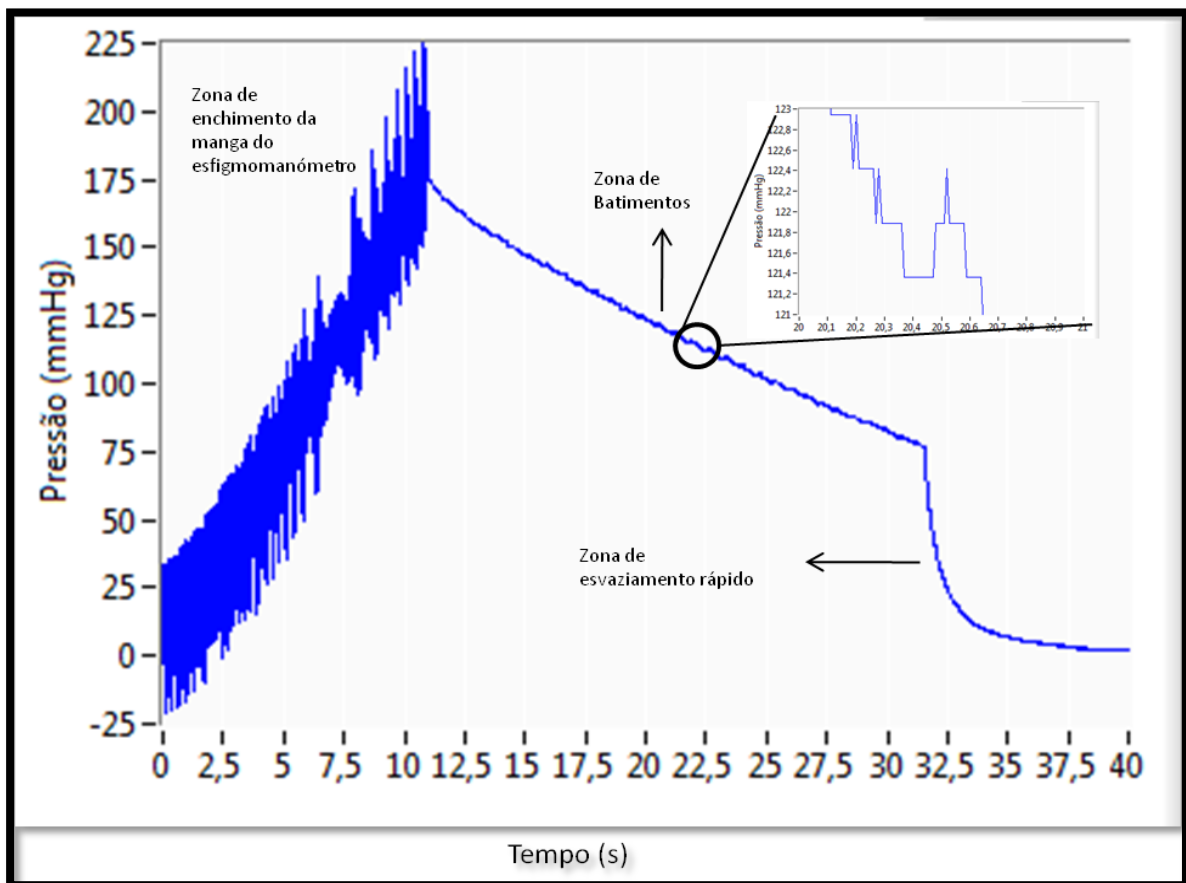


Figura 18 – Dados obtidos através do programa “aquisição de sinal pressão”.

Na Figura 18 podemos observar o gráfico obtido através do programa “aquisição sinal de pressão”. A primeira parte do gráfico até aproximadamente aos 12 segundos mostra o ciclo

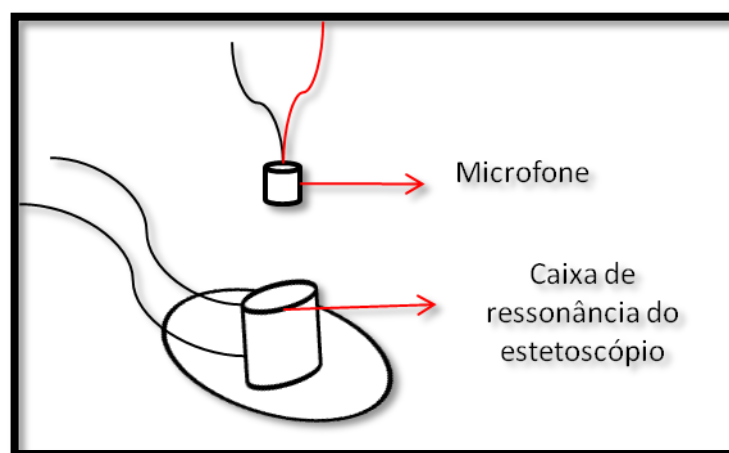
de enchimento da manga do esfigmomanómetro, a partir daí observa-se a descida lenta da pressão e é possível observar as oscilações de pressão.

A aquisição deste tipo de sinais foi essencial ao longo do trabalho para melhor compreender o funcionamento do método oscilométrico e também quais os valores de oscilação de pressão envolvidos durante as pulsações arteriais. O programa “Tratamento de Sinal” foi criado para ser utilizado no processamento e análise destes dados facilitando a sua compreensão. Esse programa será descrito em mais pormenor na secção 4.3.

#### 4.2.2 O sinal sonoro

O método auscultatório, como já foi explicado anteriormente utiliza o som produzido pelas artérias para identificar a pressão sistólica e diastólica. Com intuito de melhor compreender este método desenvolveu-se paralelamente ao trabalho um estetoscópio electrónico, que permite gravar digitalmente os sons ouvidos nas artérias durante a medição da pressão arterial.

Usando um estetoscópio comum como ponto de partida e um microfone piezoeléctrico, montou-se um dispositivo aproveitando a caixa de ressonância do estetoscópio original e colocando no seu interior o microfone, com está exemplificado na Figura 19.



**Figura 19 – Esquema, estetoscópio mais microfone.**

Desta forma é possível colocar o estetoscópio directamente por cima da artéria, coberto pela manga de um esfigmomanómetro automático e desta forma gravar os sons dos batimentos durante a medida.

Numa primeira tentativa verificou-se que era possível gravar os sons das artérias, no entanto a amplitude do som gravado era pequena, e o ruído gravado era elevado. Tomou-se

então a decisão de melhorar a medida construindo um filtro que elimina-se o ruído e fizesse sobressair os sons dos batimentos.

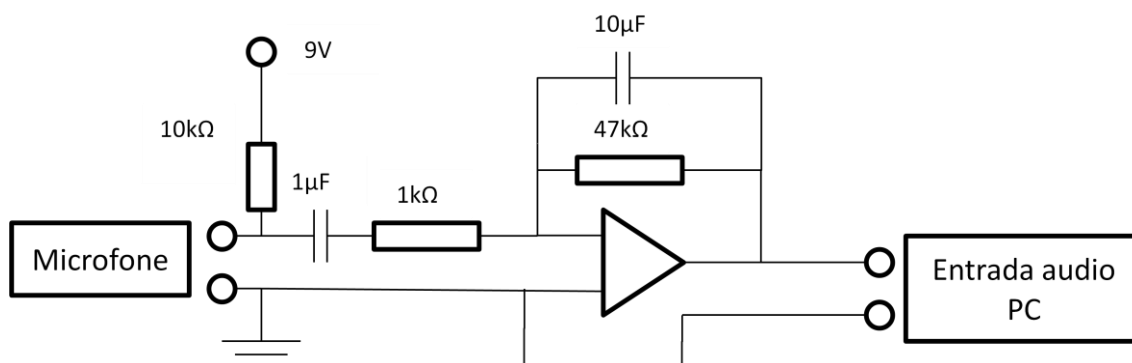


Figura 20 – Circuito amplificador desenvolvido para melhor a qualidade dos sinais sonoros das pulsações arteriais.

Ligando o estetoscópio ao circuito amplificador procedeu-se como anteriormente à gravação dos sons escutados durante a medição da pressão arterial. Os resultados obtidos estão presentes na Figura 21.

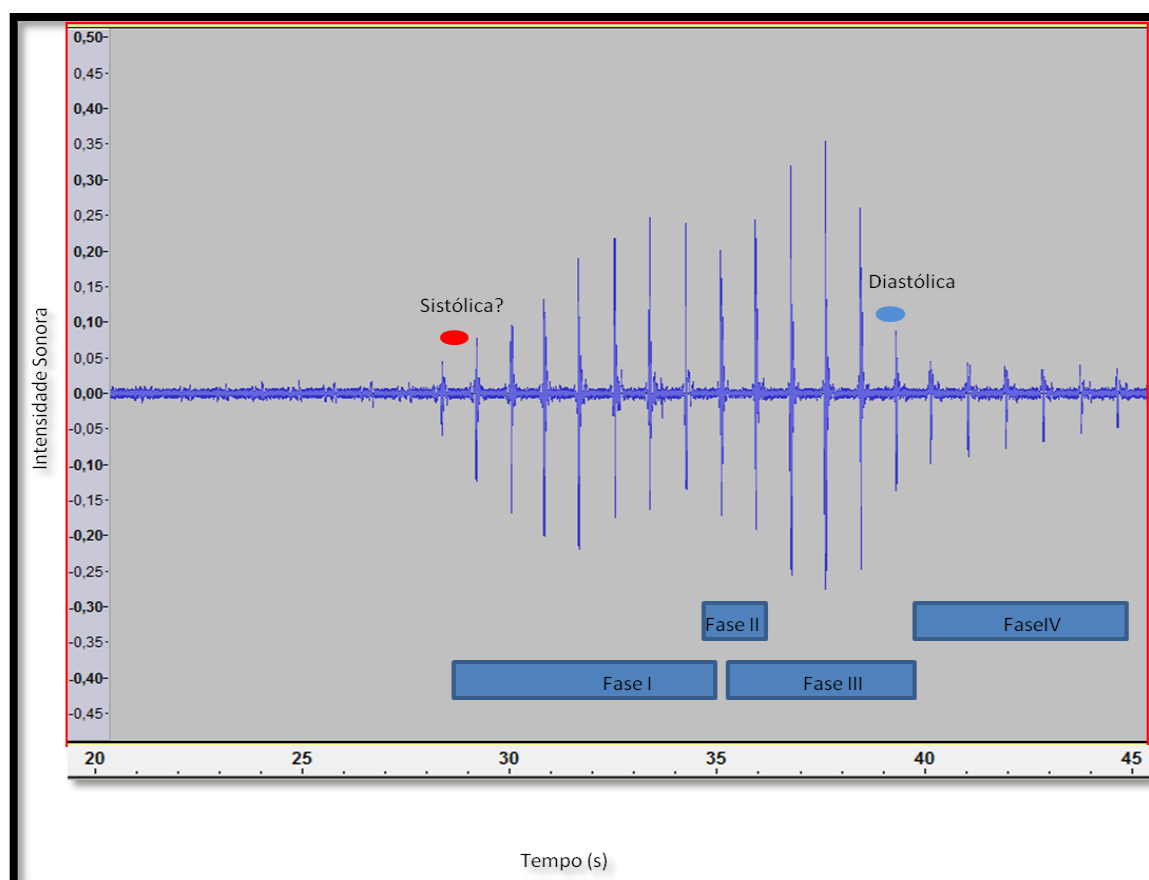
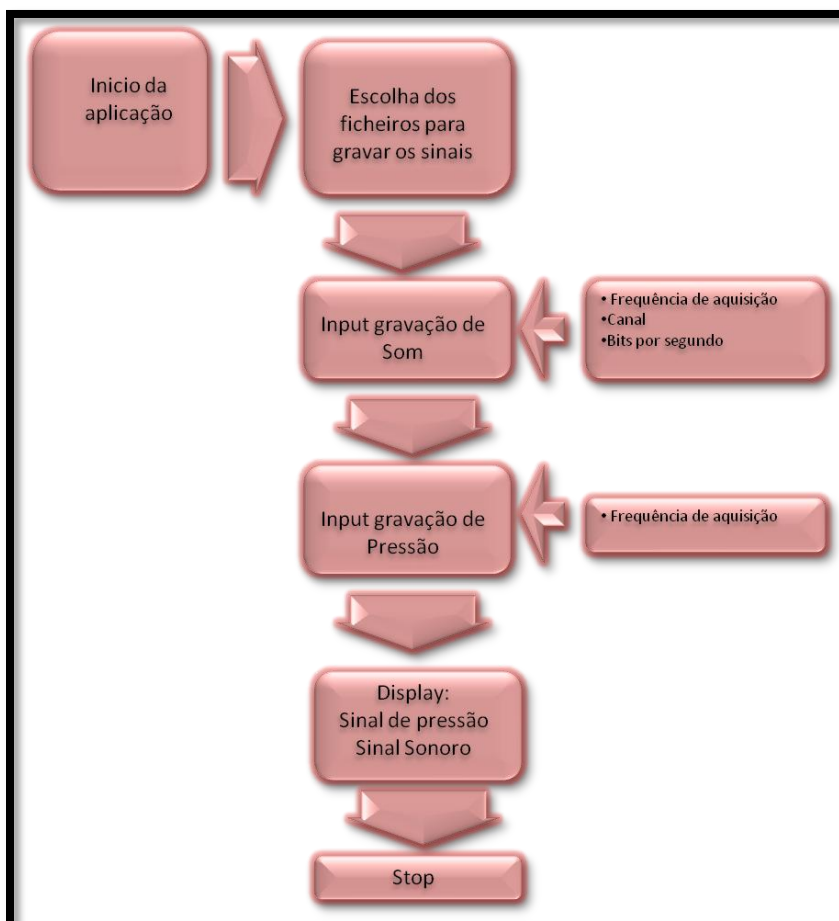


Figura 21 – Sons gravados durante a medição da pressão arterial utilizando o estetoscópio electrónico desenvolvido. Os dados foram adquiridos através do programa open source Audacity 1.3.

Nesta imagem é possível ver com bastante clareza as várias fases dos sons de korotkoff. Como se pode ver a fase IV dos sons de korotkoff correspondem a uma série de batidas de amplitude muito semelhante, o que demonstra a dificuldade de determinar a pressão diastólica através deste método. A imagem mostra que o som apresenta uma variação em torno de um ponto máximo, tal como acontece em relação ao sinal oscilométrico. Esse ponto máximo corresponde à pressão arterial média ou MAP.

No gráfico também é possível identificar os momentos da pressão sistólica e diastólica. Estes momentos foram identificados ouvindo os sons dos batimentos e revelou-se difícil decidir qual dos picos dá origem à pressão sistólica

Neste momento do trabalho e aproveitando a possibilidade que se apresentava de obter com alguma qualidade o sinal sonoro, desenvolveu-se uma aplicação que permite adquirir o sinal sonoro em simultâneo com o sinal de pressão da manga, de modo a poder comparar quais as semelhanças entre os dois sinais e estabelecer uma relação entre o método oscilométrico e o método auscultatório. O diagrama funcional do programa desenvolvido é o da Figura 22.



**Figura 22 - Diagrama Funcional do programa “Aquisição de Som+Pressão”.**

Este programa é um melhoramento do programa da secção anterior. Contem as mesmas opções relativamente à aquisição do sinal de pressão, mas agora o operador pode também definir opções relativamente à aquisição de um sinal sonoro. A interface entre o circuito do sensor de pressão e o computador realiza-se através das entradas input da placa USB-6008. O sinal sonoro é obtido através de um programa pré existente no LabVIEW® que acede à entrada de som do computador e regista o tempo e a intensidade sonora. O utilizador pode escolher a frequência de aquisição do som e o canal de entrada, no caso de o computador possuir mais do que uma entrada de som. No final da aquisição do sinal o programa apresenta graficamente os valores medidos, tanto de pressão como de intensidade sonora e exporta esses valores para dois ficheiros de texto.

### 4.3 Tratamento dos sinais guardados

A partir do momento em que era possível obter simultaneamente o sinal de pressão e o sinal sonoro, passou-se a poder representar um em função do outro. Relacionando assim dados obtidos através do método oscilométrico e do método auscultatório contribuindo para alargar o conhecimento do sinal fisiológico, tendo em vista melhorar o sinal simulado. Com o intuito de poder analisar os sinais adquiridos, criou-se uma terceira aplicação capaz de analisar separadamente o sinal de pressão e o sinal sonoro e também de os relacionar quando adquiridos em simultâneo.

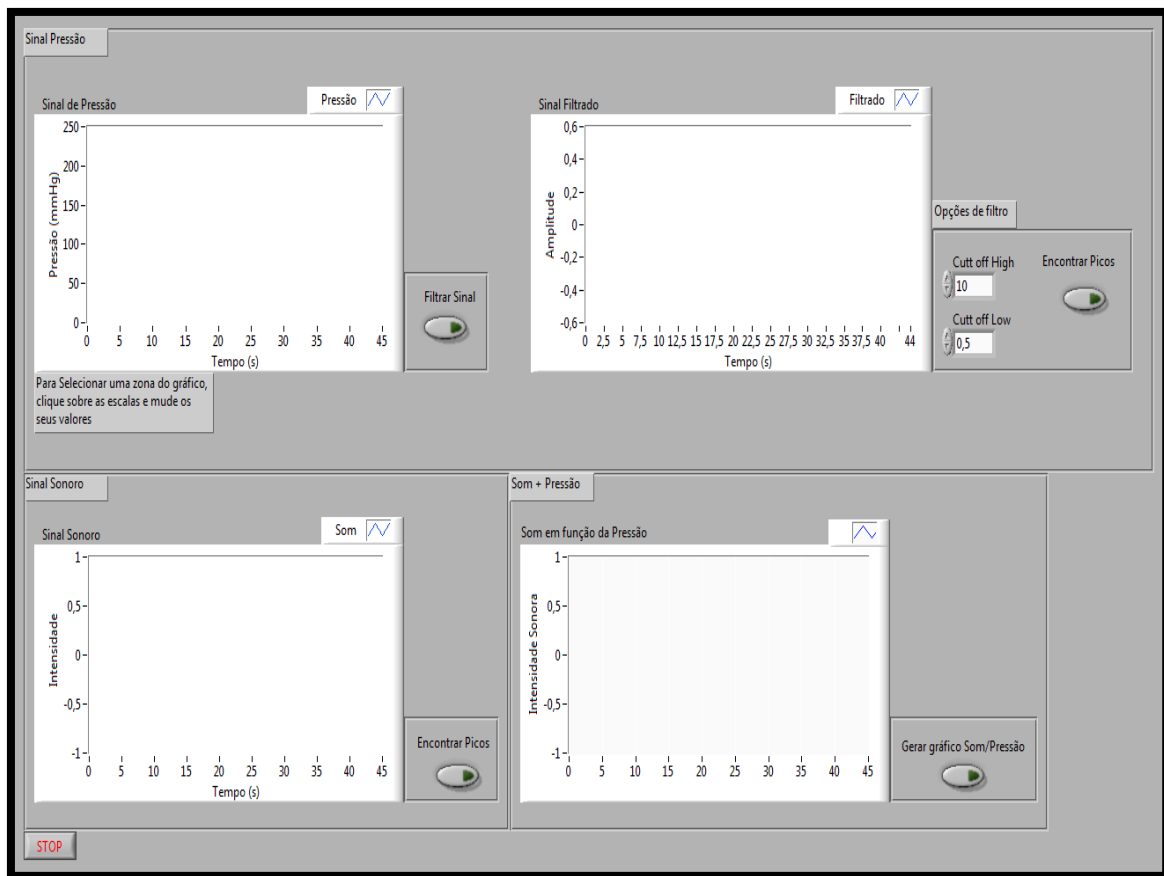


Figura 23 – Painel de utilizador do programa “Tratamento de sinal”

O programa carrega dois ficheiros previamente gravados de som e pressão à escolha do utilizador e representa-os graficamente em zonas separadas. É possível fazer zoom sobre os gráficos alterando os valores das escalas livremente.

No que diz respeito ao sinal de pressão, é possível retirar a componente continua do sinal e observar somente os picos gerados pelo pulsar da artéria. Isto é feito através da aplicação de um filtro passa banda do tipo Butterworth. Os limites de frequência do filtro passa banda podem ser definidos pelo utilizador. Para um melhor aproveitamento do filtro utilizado deve-se seleccionar uma zona do gráfico que contenha apenas a diminuição da

pressão ao ritmo controlado pelo esfigmomanómetro automático e onde se possam encontrar as pulsações arteriais

Uma vez que as variações de pressão induzidas pelas pulsações apresentam um frequência de repetição próxima do 1Hz e a diminuição de pressão ocorre de uma forma muito lenta comparativamente, aplicando o filtro passa banda num intervalo de frequências 0,4 Hz 10 Hz permite obter a componente das oscilações de pressão isoladas.

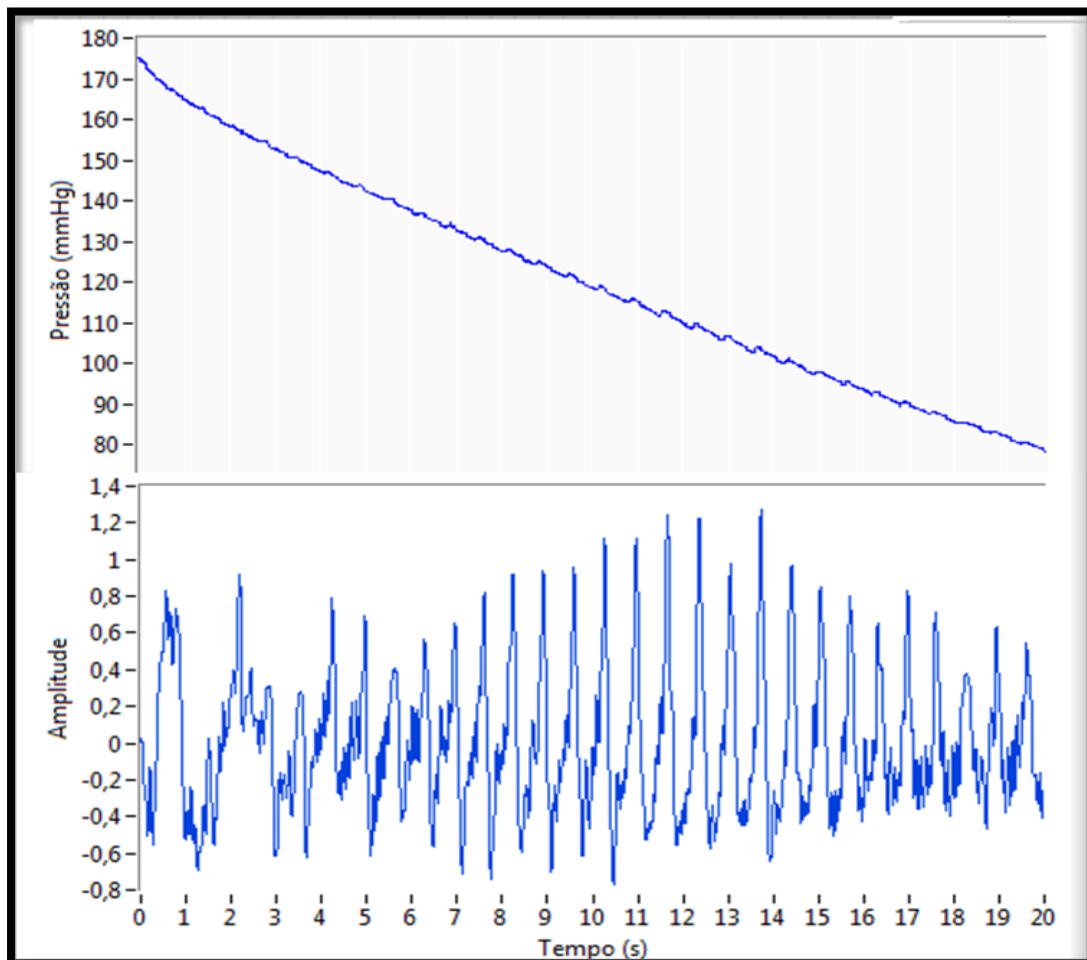


Figura 24 - Sinal de pressão durante a medição do esfigmomanómetro, depois de aplicado um filtro buterworth.



Neste momento torna-se produtivo fazer uma pausa para melhor entender o funcionamento dos esfigmomanómetros automáticos. Como se pode observar pela Figura 24, é possível identificar os vários picos de pressão gerados pelo pulsar da artéria através do sinal adquirido numa manga de um esfigmomanómetro. A aquisição de sinal que é feita nos equipamentos de medição de pressão arterial automáticos é em tudo semelhante à realizada neste trabalho. Os esfigmomanómetros divergem entre si na forma como a partir destes dados calculam os valores de pressão sistólica e diastólica, os algoritmos usados no cálculo destas duas pressões são patenteados e mantidos em segredo pelos fabricantes. Existem duas maneiras conhecidas para determinar as pressões desejadas. A primeira é através da MAP, fazendo corresponder a pressão arterial máxima ao pico de maior amplitude do sinal de pressão, a pressão sistólica e diastólica são uma percentagem deste valor. A pressão sistólica será cerca de 66% da pressão arterial média ao passo que a pressão diastólica será cerca de 33%. No entanto estes valores mudam de fabricante para fabricante e mesmo estudos científicos que tentaram determinar a relação exacta entre as pressões apontam para diferentes resultados. Para compensar este problema, os fabricantes tomam em conta outros factores nos seus algoritmos, como é o caso da pulsação da variação da intensidade dos batimentos detectados. Alguns esfigmomanómetros automáticos determinam a pressão arterial recorrendo a este método.

É fácil verificar que existem diferentes abordagens que um fabricante pode usar para determinar a pressão sistólica e diastólica, pelo que validar estas abordagens através de um método fiável é determinante para garantir a qualidade deste tipo de equipamentos.

O programa permite ainda identificar os picos tanto no sinal sonoro como no sinal de pressão filtrado e calcular a diferença média entre picos o que corresponde à pulsação.

Finalmente a aplicação disponibiliza uma opção que permite representar graficamente a intensidade sonora em função da pressão. Isto só é possível para dois sinais que tenham sido adquiridos em simultâneo (Figura 25). Desta maneira é possível eliminar as escalas de tempo.

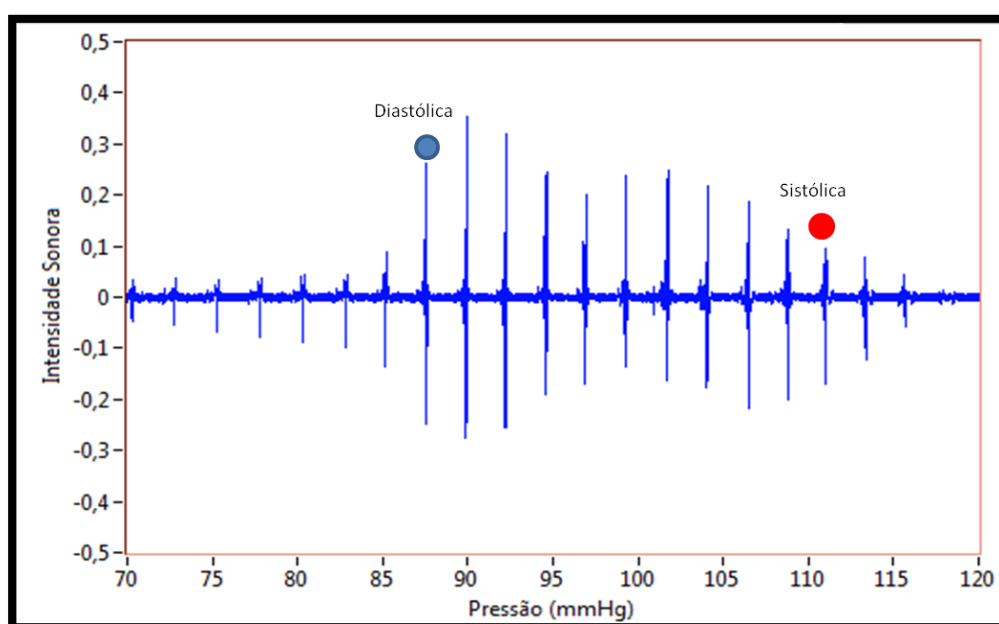


Figura 25 – Intensidade Sonora em função da pressão.

A figura 25 permite observar o sinal sonoro em função da pressão. Os valores de pressão sistólica e pressão diastólica sinalizados são os valores dados pelo esfigmomanómetro. Repara-se como o esfigmomanómetro decide erradamente no caso da pressão diastólica, por comparação com a análise auscultatória deste mesmo sinal, no entanto este erro reflecte-se num desvio de apenas 2,5 mmHg, valor que se encontra dentro dos limites de erros das normas internacionais para os esfigmomanómetros.

#### 4.4 Aplicação principal – PreSphygmós, software

Nesta secção aborda-se a aplicação informática desenvolvida com o objectivo de controlar e adquirir o sinal do equipamento para validação de esfigmomanómetros “PreSphygmós”.

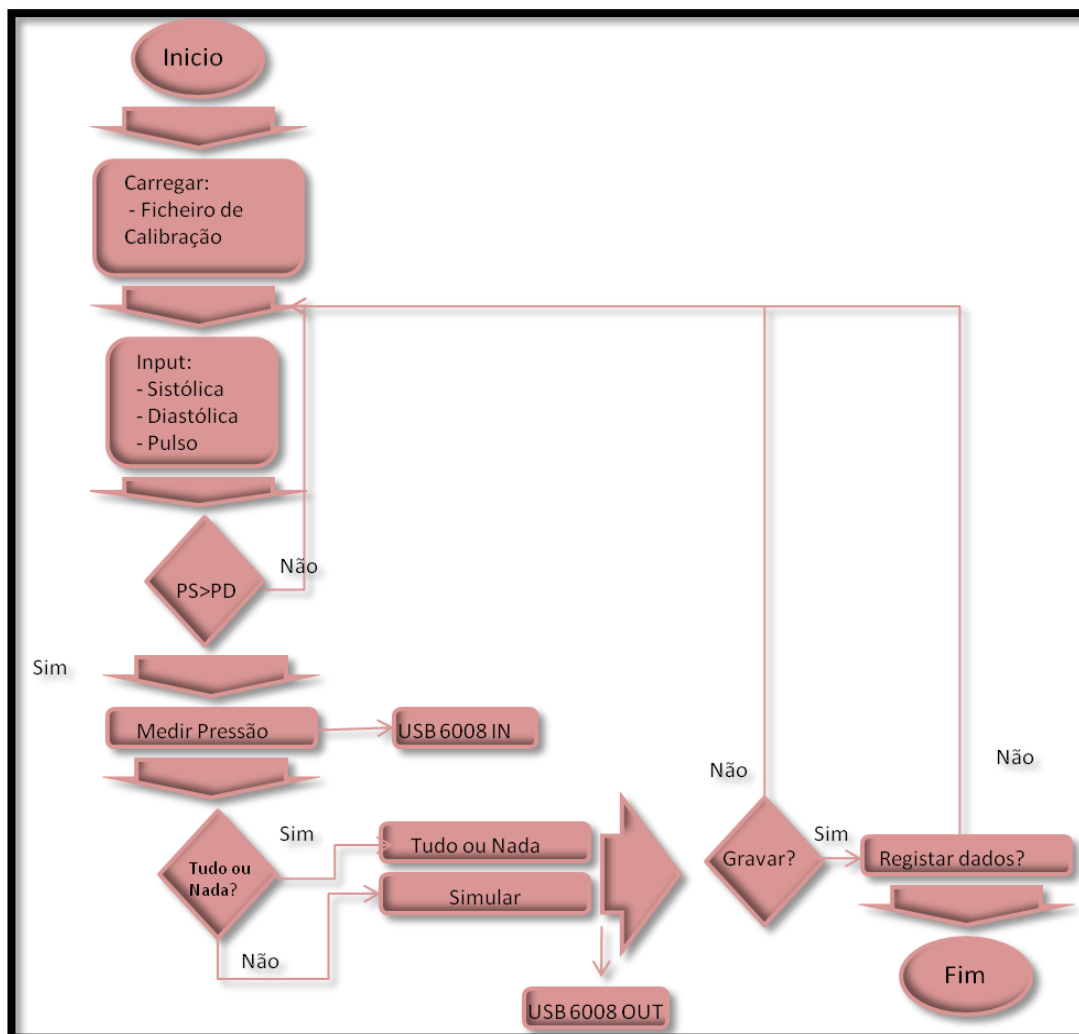
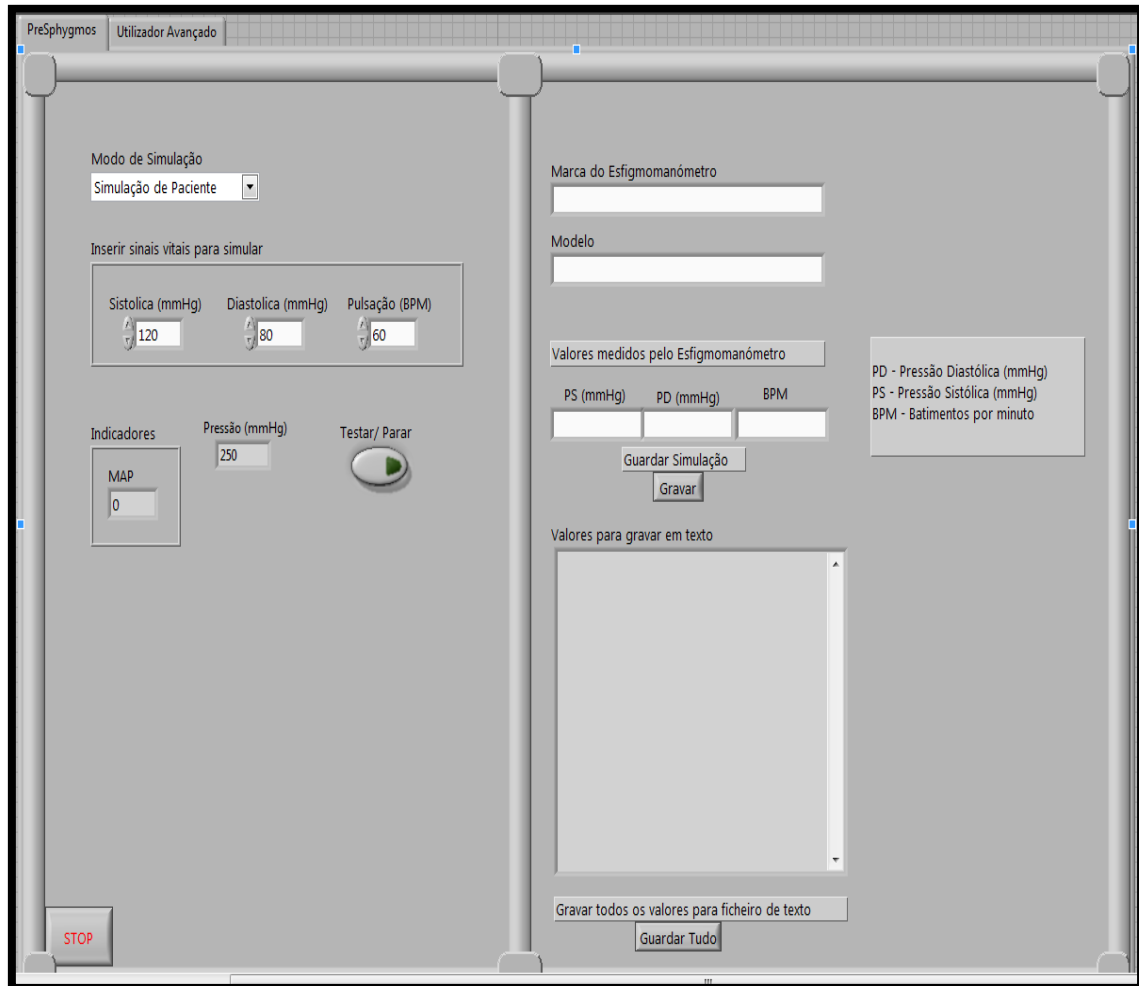


Figura 26 – Fluxograma funcional da aplicação PreSphygmós.

Este programa apresenta duas interfaces principais, uma desenvolvida para o utilizador comum e uma para o que se designa utilizador avançado.



**Figura 27 - Interface principal programa PreSphygmós**

A interface do utilizador comum divide-se em duas zonas principais. Na primeira zona o utilizador escolhe entre várias opções, a primeira é se quer realizar uma calibração simples ou uma calibração com vários testes. A calibração simples realiza o número de testes que o utilizador desejar podendo este alterar as vezes que desejar os parâmetros da simulação. A calibração normalizada tem predefinido os valores de simulação (Pressão sistólica 120 mmHg, pressão diastólica 80 mmHg, pulsação 80 batimentos por minuto) e executa 20 simulações, no final faz a média dos valores de pressão diastólica e pressão sistólica registados pelo esfigmomanómetro automático e indica essa média. Se o utilizador escolher o modo de funcionamento normal deve escolher qual o tipo de sinal que quer gerar. Existem 2 tipos de sinal gerados pelo programa, “Tudo ou nada” e “Simulação”. Cada um destes sinais gera um tipo de sinal diferente, mas independentemente do modo escolhido existem parâmetros que o utilizador tem sempre de escolher antes de começar os testes, a pressão sistólica, a pressão diastólica e o número de batimentos por minuto. O programa não permite inserir um valor de

pressão diastólica maior que o valor de pressão sistólica e dá um aviso ao utilizador se tal acontecer. Podem seleccionar-se valores entre os 0 mmHg e os 250 mmHg para ambas as pressões. Em relação à pulsação pode-se seleccionar-se desde 1 pulsação por minuto até 180. Para as pulsações mais elevadas deve ter-se em atenção que o gerador de batimentos poderá sofrer sobreaquecimento pelo que um maior tempo de intervalo entre simulações que tenham pulsações superiores a 120 batimentos por minuto é recomendado. O operador controla o início e o fim da simulação para qualquer um dos sinais.

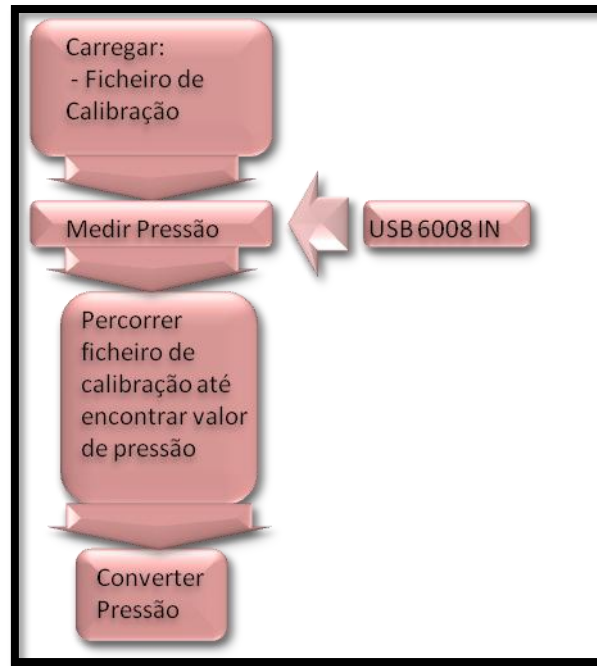
Na segunda zona do interface o utilizador encontra dois campos onde pode inserir a marca e o modelo do aparelho que está a testar, imediatamente por baixo encontra 3 campos onde registar os valores medidos pelo aparelho testado. Caso deseje registar a medição feita o operador deve então carregar no botão gravar, e os valores simulados serão guardados com os valores inseridos e ficarão disponíveis na memória do programa. Se o utilizador desejar fazer mais medições deve repetir o processo, podendo alterar livremente os parâmetros de medição. No final, quando todas as medições desejadas tiverem sido realizadas, o utilizador deve carregar no botão “Guardar tudo” e escolher a localização onde deseja guardar um ficheiro de texto em formato ASCII com as informações do esfigmomanómetro testado, a data e hora do teste das simulações e os valores que estão em memória no programa. O ficheiro gravado pode ser aberto por qualquer programa de folha de cálculo para análise estatística dos dados.

A interface possui uma opção de utilizador avançado, com várias opções que interagem directamente com o funcionamento do programa, e geram informações sobre o funcionamento da aplicação. Estas opções destinam-se a flexibilizar a programação e a permitir aperfeiçoar a correlação entre a aplicação de software e a solução mecânica desenvolvida.

#### **4.4.1 Medição de pressão e ficheiro de calibração.**

A pressão dentro do cilindro insuflável do aparelho PreSphygmós está sempre a ser medida durante a simulação, é este valor de pressão que controla o funcionamento das simulações efectuadas. A pressão de aperto gerada pela manga do esfigmomanómetro considera-se proporcional à pressão dentro do cilindro insuflável, a relação de proporcionalidade está presente no ficheiro de calibração carregado a cada utilização da aplicação.

Para além da constante proporcionalidade, o ficheiro de calibração apresenta também a recta de calibração do sensor SDX05D4 quando comparado com um padrão de pressão externo.



**Figura 28 – Fluxograma funcional da medição de pressão do programa “PreSphygmós”.**

A placa USB-6008 faz a ligação entre o computador e o sensor de pressão, o sinal de pressão é depois condicionado pela aplicação através dos parâmetros de calibração contidos no ficheiro de calibração. Finalmente o valor de pressão convertido é utilizado para indicar o sinal de saída da aplicação.

#### 4.4.2 Modo de Funcionamento - “Tudo ou Nada”

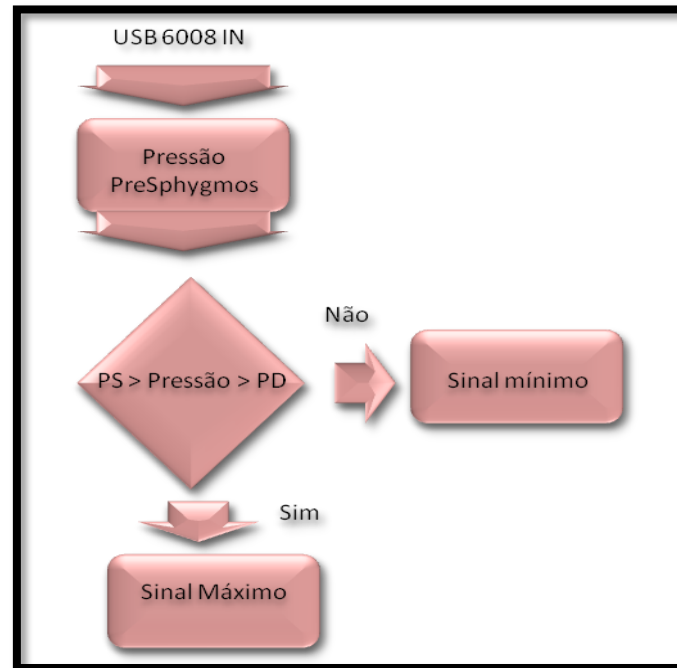


Figura 29 – Fluxograma do modo de funcionamento “Tudo ou Nada”

O modo “Tudo ou nada” é o modo mais simples: o programa recebe a medição da pressão da câmara de ar do simulador cerca de 10 vezes por segundo e verifica se esse valor está dentro do intervalo de pressão Sistólica-Diastólica definido pelo utilizador, se a pressão estiver fora do intervalo o programa gera um sinal de saída de que deverá induzir uma variação de pressão dentro da manga menor que 1 mmHg, sendo este o valor a partir do qual o esfigmomanómetro começa a detectar pulsações, quando a pressão estiver dentro do intervalo inserido pelo utilizador, o sinal gerado pelo programa deve ser suficientemente elevado para que a variação de pressão na manga seja maior do que 1.5 mmHg, para garantir que a detecção da pressão sistólica e da pressão diastólica é feita dentro do intervalo predefinido pelo utilizador. A opção por estes valores de variação de pressão resulta do

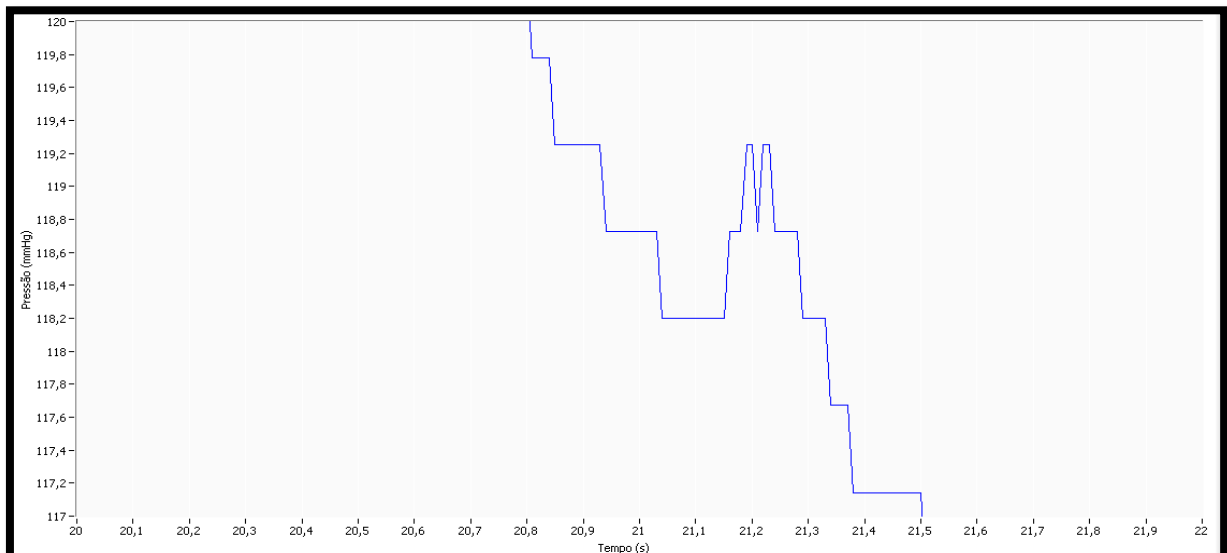


Figura 30 – Pormenor da pressão medida dentro da manga de um esfigmomanómetro durante a medição da pressão arterial é visível um pico de pressão superior a 1 mmHg.

levantamento de alguns estudos sobre a força e a forma da onda de pressão nas artérias e da observação dos valores fisiológicos medidos no âmbito do desenvolvimento deste trabalho (Figura 30) (5)

O modo de utilizador avançado permite escolher a amplitude do sinal de saída. Essa amplitude influencia directamente a variação de pressão na manga e permite regular o sistema mecânico que gera as batidas. No modo de utilizador avançado, pode-se ainda escolher quanto tempo demora cada batimento, isto é, ao passo que o número de pulsações determina o número de vezes que o sinal é gerado a cada minuto, o *duty cycle*, determina a percentagem de tempo que o sinal está a ser gerado a cada ciclo. Por exemplo, uma simulação com uma pulsação de 60 gera um batimento a cada segundo que passa, se o *duty cycle* for de 20%, o sinal é gerado durante 0.2 segundos, este parâmetro é muito importante no desenvolvimento do trabalho, escolher um *duty cycle* muito curto pode não dar tempo suficiente sistema mecânico para reagir e a batida gerada pode ter uma amplitude diferente da desejada, enquanto se tivermos uma percentagem muito elevada podemos estar a “enganar” o aparelho que estamos a testar com uma variação de pressão muito longa. Este parâmetro requer um estudo mais aprofundado do que o realizado durante este trabalho, para se poder determinar com precisão a sua influência na qualidade do teste.

#### 4.4.3 Modo de funcionamento - “Simulação”

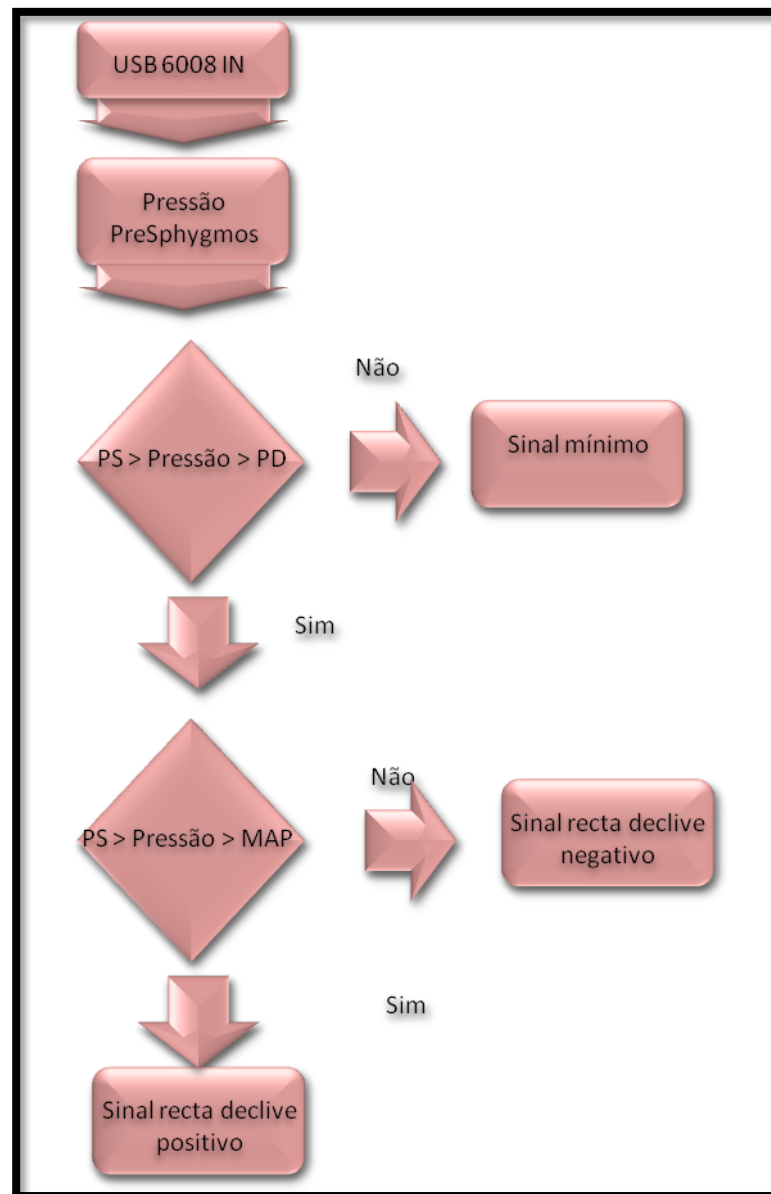


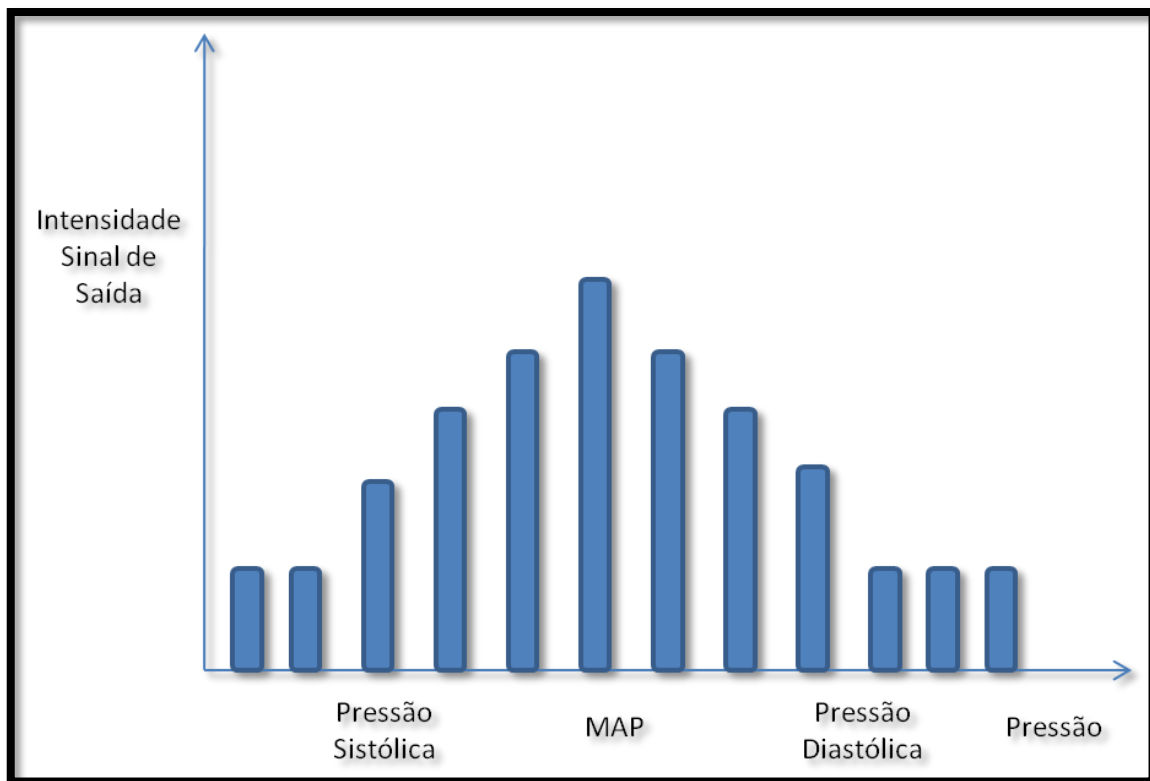
Figura 31 – Fluxograma do modo de funcionamento “simulação”

Este é o principal modo de funcionamento do programa. Tem o intuito de simular um sinal semelhante ao de pressão fisiológico que é detectado pelos aparelhos de medição de pressão arterial. Para tal desenvolveu-se um algoritmo que tem como padrões de entrada a pressão medida dentro do intervalo de pressão sistólica-diastólica e os parâmetros de simulação (pressão sistólica, pressão diastólica, pulsação). Quando a pressão na manga está fora do intervalo definido pelas pressões sistólica e diastólica, o sinal de saída é semelhante ao gerado na mesma situação pelo modo “Tudo ou nada”. Um sinal periódico (o período é dado pelo parâmetro das pulsações) activa o mecanismo de batida ciclicamente com uma



intensidade fixa. A variação de pressão feita pelo mecanismo de batida não deve ultrapassar os 1 mmHg.

Quando se insere a pressão sistólica e diastólica nos parâmetros de simulação, o programa calcula a pressão arterial média ou MAP através da fórmula empírica. Como já foi dito é na MAP que os batimentos arteriais são mais fortes. Se observarmos o que sucede tomando a relação sinal de saída e pressão no interior da manga, obtêm-se o gráfico da Figura 32.



**Figura 32 – Relação entre o sinal de saída gerado e a pressão medida dentro do cilindro do PreSphygmós.**

Como se pode ver pela imagem, o sinal de saída (é uma tensão) da aplicação é constante até se atingir o valor da pressão diastólica, depois começa a subir até atingir um máximo na pressão arterial média e a partir desse momento começa a descer até chegar à pressão diastólica, momento em que o sinal de saída volta a ter um valor constante. O máximo é calculado pela fórmula empírica da equação 2

A interpolação dos valores de intensidade do sinal de saída, entre a pressão diastólica e a pressão sistólica é dada neste caso por duas rectas. No entanto outras interpolações devem ser consideradas, nomeadamente, através de equações de segundo grau ou de relações matemáticas retiradas de sinais fisiológicos previamente gravados. Durante este trabalho foram desenvolvidas algumas ferramentas capazes de gerar outro tipo de algoritmos para o modo simulação, nomeadamente utilizando os sinais de pressão gravados previamente para

gerar uma curva de pressão a ser simulado. No entanto este tipo de algoritmo requer testes aprofundados que na data da escrita deste trabalho não tinha sido possível realizar

Tal como no modo de “Tudo ou nada” também o modo de “Simulação” apresenta opções de utilizador avançado, neste caso o utilizador pode definir a intensidade do sinal de saída constante, quando a pressão é superior a pressão sistólica e inferior à pressão diastólica. Definir ainda os valores máximos e mínimos do sinal de saída durante o período em que a pressão está entre as pressões sistólicas e diastólica. Também para este caso o utilizador pode definir a duração de cada impulso gerado pelo sinal de saída. Tal como no modo de funcionamento anterior todos estes parâmetros são importantes na afinação do equipamento, e são ainda mais importantes no caso de se tentar aproximar ainda mais o sinal simulado de um sinal fisiológico real.

#### **4.4.4 Gravação dos ficheiros e análise estatística dos resultados do teste.**

No fim de cada simulação o utilizador pode escolher gravar os dados referentes à simulação que acabou de fazer ou reiniciar o processo. No caso de querer gravar os dados, o utilizador deve preencher os valores que foram medidos pelo esfigmomanómetro automático em relação a pressão arterial e à pulsação nos espaços próprios e de seguida carregar no botão de gravação.

Depois de realizar todas as simulações que achar necessárias o utilizador pode finalizar a sua utilização do programa carregando no botão “gravar todos”. Este botão activa um menu que permite escolher a localização onde se deseja gravar o ficheiro. O ficheiro tem todos os valores de simulação escolhidos pelo utilizador e as respectivas medições feitas pelo esfigmomanómetro que se testou.

## 5. Conclusão e melhoramentos futuros

---

Apesar da ideia na qual assenta esta tese ter sido estudada e desenvolvida, antes da utilização do equipamento PreSphygmós para o teste de esfigmomanómetros automáticos, são ainda necessários testes mais aprofundados que permitam validar o equipamento desenvolvido, bem como a programação de controlo e aquisição de dados.

### 5.1 Calibração do sensor de pressão.

O sensor de pressão utilizado deve ser calibrado utilizando um padrão de elevada resolução (na ordem dos 0,01 mmHg). Uma aplicação desenvolvida no âmbito deste tese de mestrado permite inserir numa tabela de valores de pressão medidos pelo sensor de pressão do aparelho PreSphygmós e por outro sensor ligado em paralelo, utilizando esta tabela comparativa a aplicação constrói uma curva de calibração para o sensor. A qualidade da curva de calibração será tanto melhor quanto maior for o número de pontos comparados.

O programa tem a capacidade de exportar um ficheiro com os parâmetros da curva de calibração criada, o ficheiro pode depois ser carregado pela aplicação “PreSphygmós”.

Testes de repetibilidade devem ser efectuados. As alterações de pressão provocadas pelo gerador de batimentos devem ser iguais para os mesmos parâmetros de simulação.

### 5.2 Desenvolvimentos Futuros

Será interessante continuar a desenvolver este trabalho, uma vez que até aqui apenas se desenvolveu e abordou o que corresponde a uma ínfima parte das capacidades deste equipamento. Assim nesta secção ficam algumas sugestões em relação a melhoramentos.

Afinar a correlação entre o sistema mecânico e a aplicação desenvolvida, estabelecendo uma relação proporcional entre a tensão de saída e a intensidade dos batimentos gerados. Para uma simulação mais aproximada da onda de pressão fisiológica.

Testar esfigmomanómetros comerciais e comparar os resultados obtidos com testes utilizando outros simuladores. Comparar também os resultados obtidos com testes utilizando protocolos internacionais.

Explorar a capacidade de aquisição do sinal sonoro e do sinal de pressão para estudar em profundidade a medição da pressão arterial.

Colocar o equipamento a um nível que permita a sua utilização comercial para teste de esfigmomanómetros, quer em prestação de serviços, quer como produto para ser vendido a terceiros.

### **5.3 Conclusões**

A medição da pressão arterial é uma importante componente do diagnóstico e da prevenção de muitas doenças.

Uma medição precisa da pressão arterial ajuda de forma concreta a melhorar o diagnóstico da hipertensão e aumenta a capacidade e a confiança dos médicos para tomar decisões informadas de prestação de cuidados de saúde.

Apesar da regulamentação existente referente ao funcionamento e calibração de esfigmomanómetros, muitos dos aparelhos usados actualmente nunca foram testados por entidades independentes antes de serem lançados no mercado e muitos dos aparelho em uso têm pouca ou nenhuma manutenção não sendo possível aferir a sua qualidade de funcionamento.

O aparelho “PreSphygmós” apresenta uma alternativa capaz de testar o funcionamento dos esfigmomanómetros através da simulação da onda de pressão arterial. Este aparelho não invasivo em relação aos sistemas que testa o que se torna uma grande vantagem.

O sistema desenvolvido é um eficaz e de baixo custo. É menos invasivo que a maioria dos aparelhos semelhantes disponíveis comercialmente e responde à necessidade de testar os esfigmomanómetros automáticos para além dos protocolos de ensaios clínicos.

A contribuição dada por este trabalho aproxima o projecto de uma solução definitiva, para um simulador capaz de testar dinamicamente esfigmomanómetros automáticos.

## 6. Referências Bibliográficas

---

1. **Rod R. Seeley, Trent D. Stephens, Philip Tate.** *Anatomia & Fisiologia*. s.l. : Lusociência, 2007.
2. **Zheng L, Sun Z, Li J, et al. (July 2008).** Pulse pressure and mean arterial pressure in relation to ischemic stroke among patients with uncontrolled hypertension in rural areas of China. *Stroke*. 39, 2007.
3. **Sherwood, L.** *Human Physiology*. s.l. : Brookes Cole, 2003.
4. **Rogers, Dr James.** Cardiovascular Physiology. *World Anaesthesia*. 10, 1999.
5. **Booth, Jeremy.** A Short History of Blood Pressure Measurement. *Section of the history of medicine*. 1977, Vol. 70.
6. **al, O' Brien et.** Society of Hypertension - European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension. *Journal Of Hypertension*. 2003, Vol. 21.
7. **Joffres MR, Hamet P, Rabkin SW, et al.** Prevalence, control and awareness of high blood pressure among Canadian adults. *CMAJ*. 170, 1992.
8. **John Chalmers, Stephen MacMahon, Giuseppe Mancia, Judith Whitworth.** Guidelines for the Management of Hypertension. *Journal of Hypertension*. 1999, Vol. 17.
9. **Turner, Martin J.** Sphygmomanometer Calibration Why, how and how often? *Australian Family Physician*. 2007, Vol. 30.
10. **Turner MJ, Baker AB, Kam PC.** Effects of systematic errors in blood pressure measurements on the diagnosis of hypertension. *Blood Pressure Monitoring*. 5, 2004, Vol. 9.
11. **Rouse, A e Marshall, T.** The extent and implications of sphygmomanometer calibration error in primary care. *Journal of Human Hypertension*. 2001, Vol. 15.
12. **G., Beevers e Lip GHY, O'Brien E.** Sphygmomanometry: factors common to all techniques. *Blood Monitoring Journal*. 2001, Vol. 1.
13. **Eoin O'Brien, Roland Asmar, Lawrie Beilin, Yutaka Imai, Jean-Michel Mallion and Others.** European Society of Hypertension recommendations for conventional ambulatory and home blood pressure measurement. *Journal of Hypertension*. 2003, Vol. 21.

14. **Mancia G, Bertinieri G, Grassi G, Parati G, Pomidossi G, Ferrari A, et al.** Effects of blood pressure measurement by the doctor on patient's. *The Lancet*,. 1983, Vol. 322.
15. **Parati G, Ulian G, Sampieri L, Palatini P, Villani A, Vanasia A, et al.** Attenuation of the white coat effect by antihypertensive treatment and its relationship to regression of target organ damage. *Hypertension*. 2000, Vol. 35.
16. **Hussain A, Cox JG.** An audit of the use of sphygmomanometers. *Journal of Clinical Practice*. 1996, Vol. 50.
17. **A de Greeff, I Lorde, A Wilton, P Seed, AJ Coleman and AH Shennan.** Calibration accuracy of hospital-based non-invasive blood pressure measuring devices. *Journal of Human Hypertension*. 2010, Vol. 24.
18. **Gregor, Gersak, Ales, Zemva e Janko, Drnovsek.** A procedure for evaluation of non-invasive blood pressure simulators. *International Federation for Medical and Biological Engineering*. 2008, Vol. 47.
19. **E.Balestrieri, P.Daponte, S. Rapuano.** Automated Non-Invasive Measurement of Blood Pressure: Standardization of Calibration Procedures. *IEEE - Workshop on Medical Measurements and Applications*. 2008.
20. **International Electrotechnical Commission.** *Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers*. 2009. IEC 80601-2-30.
21. **International Organization of Legal Metrology.** *Non-invasive automated sphygmomanometers*. 2002. OIML R 16-2.
22. **EN - 1060.** *Non Invasive Sphygmomanometers (Part 3 - Part 4)*. 2009. EN 1060-3/EN 1060-4.
23. **Association for the Advancement of Medical Instrumentation.** *American National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers*. s.l. : AAMI, 1987. ANSI/AAMI SP10.
24. **British Hypertension Society.** *Protocol for the evaluation of blood measuring devices*. 1993. S43.
25. **dabl®Educational Trust.** [Online] [Citação: 22 de Setembro de 2010.] <http://www.dableducational.org/>.
26. **European Society of Hypertension.** *Internacional Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults*. 2002.
27. **Healthguide.** [Online] [Citação: 10 de Agosto de 2010.] <http://healthguide.howstuffworks.com/blood-pressure-picture.htm>.
28. **Medical physics.** [Online] [Citação: 3 de Agosto de 2010.] [www.medphys.ucl.ac.uk/teaching/undergrad/projects/2003/goup\\_03/how.html](http://www.medphys.ucl.ac.uk/teaching/undergrad/projects/2003/goup_03/how.html).

29. Hypertension Blood Pressure Center. [Online] [Citação: 6 de Agosto de 2010.]  
<http://www.hypertension-bloodpressure-center.com/blood-pressure-equipment.html>.
30. **Jones JS, Ramsey W, Hetrick T.** Accuracy of prehospital sphygmomanometers. *Journal of Emergency Med.* 1987, Vol. 5.